CareFusion

Infant Flow® SiPAP™

取扱説明書

本書は米国及び国際著作権法によって保護されています。

CareFusion の書面による許可がない限り、本書の全部または一部に関する複写、複製、翻訳、検索システムへの保存、転送（形式を問わない）、または電子媒体もしくは読取可能な形式への変更は禁じられています。本書の内容は、予告なしに変更される場合があります。

本書は情報提供のみが目的であり、ライセンス契約条件に代わるものでもそれを補足するものでもありません。

© 2009-2011 CareFusion Corporation or one of its subsidiaries. All rights reserved. Infant Flow は、CareFusion Corporation または子会社のうちの 1 社の登録商標、SiPAP は、商標です。
その他すべての登録商標は、各所有者に帰属します。

U.S.A.
CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, California 92887-4668

電話: (800) 231-2466
(1) (714) 283-2228
FAX: (1) (714) 283-8493

欧州内認定代理店
CareFusion Germany 234 GmbH
Leibnizstrasse 7
97204 Hoechberg
Germany

電話: (49) (931) 4972-0
FAX: (49) (931) 4972-423

carefusion.com

CE 0086

文書番号: 675-101–107 Revision M

改定履歴

日付	改定版	変更内容
2003 年 9 月	675-101(3)	リリース
2004 年 8 月	D	VIASYS Respiratory Care 用語体系を使用し、VIASYS Respiratory Care テンプレートでマニュアルを発表。「付録 B 承認済アクセサリ」の部品番号リストを改訂。
2004 年 11 月	E	問い合わせ/注文情報を改訂。 第 4 章セクション 5.b、トランスデューサーLED 点灯条件を改定。 付録 A の単位 Pm を bpm に修正。 付録 E、ボンネットのサイズに寸法範囲を追加。 付録 E、以前の 467350 トランスデューサー・アセンブリが現在 677-002 トランスデューサー・インターフェースとなる。
2005 年 3 月	F	問い合わせ先情報を更新。 「適合宣言注記」を更新。
2006 年 5 月	G	社名を更新。
		問い合わせ先およびオーダー情報を更新。
		数値の更新。
		逆圧について注記を追加。Hudson RCI 加湿システムについての注記を追加。
		「NCPAP/低圧流量計に最小値 8 LPM が設定されていることを確かめてください」という文を「O_2センサーの 2 点キャリブレーション」の最初の段落に追加。
		nCPAP 圧力に関してステップ 8 を変更。
		「コントロールの変更」の第 2 段落と第 3 段落を変更。
		「手動呼吸の設定」を追加。
		手動呼吸または無呼吸のバックアップを可能にすることについて注記を追加。
		Infant Flow の消耗品に関する警告を追加。
		「Infant Flow SiPAP™ を使用しないときは、空気と酸素ガスの元との接続を外しておいてください」という文を追加。
		付録 E を削除。
2009 年 2 月	H	Ti を T-High に、吸気時間を高圧時間に変更。
		参照先を VIASYS Respiratory Care アクセサリから Cardinal Health アクセサリに置換。
		「SiPAP」に上付き文字「TM」を追加。
		AirLife™ Infant nCPAP システムジェネレータの参照先を追加。 「inspiratory time」または「inspiration time」を削除。
		「吸気時間 (Time-High）」を「高圧時間 (Thigh）」に置換。

日付	改定版	変更内容
		1cmH_2O を 1.5cmH_2O に変更。4バールをわかりやすくするため「または60psi」を追加。
		Infant Flow® 製品および AirLife™ 製品の部品リストを追加。
		v ページに Cardinal Health の問い合わせ先を追加。
		AirLife™ Infant nCPAP システムアクセサリの参照先を追加。
		外付け酸素モニターの使用に関する警告を追加。 メーカーの研修を受けた技術者とサービスマニュアル 製品番号 675-120 の参照先を追加。
		「Infant Flow」に上付き文字「®」（登録商標マーク）を追加。
		「注意」ラベルを更新：「加湿器のチャンバーから自給式ウォーターバッグへの逆圧が発生する可能性があります。」を「自給式加湿器のチャンバーから逆圧が発生した場合はウォーターバッグに空気が充満する可能性があります。」に変更。
		図 5 を交換。
		枯渇または損傷した内部の酸素セルに関する記述を追加。 外付け酸素モニターの使用に関する警告を追加。 エラーコード E5X の説明を追加。 「キー」を「ボタン」に置換。酸素アラームについて分かりやすくするため「可聴」を追加。内蔵モニターが無効の場合には外付け酸素モニターを使用する必要がある旨の説明を追記。
		手動で呼吸を供給する際に使用する第 2 流量計に関する注記を追加。 「T-High」にハイフンを追加。
		「モード選択画面」を説明。
		「AirLife™ Infant nCPAP システムの使用説明書」を追加。
		1cmH_2O を 1.5 cmH_2O に変更。低バッテリ圧レベルを 10 から 11.10 に修正。
		「または研修を受けた生体医用工学の技師」を追加。
		無効な酸素モニターおよびアラームの表項目表を追加。
		1cmH_2O を 1.5 cmH_2O に変更。低バッテリ圧レベルを 10 から 11.10 に修正。
		表 10 の更新。
		表 11 の更新。
		「T-High」の意味を説明。
2010 年 2 月	J	改訂医療機器指令 2007/42/EC に準ずるために改訂。

日付	改定版	変更内容
2010 年 3 月	K	CareFusion の様式に合わせてマニュアルのブランド名を変更。 部品番号表の更新。
January 2011	L	Changed the logo and company references to VIASYS.
January 2011	M	Changed the logo and company references to CareFusion.

保証

当社は、Infant Flow® SiPAP™ が出荷後 1 年間、材料および製造工程に欠陥がなく、公表されている仕様を満たしていることを保証する。

この保証における CareFusion (以下、会社と称す) の責任は、保証期間内において欠陥品または公表仕様に準拠しないと見なされた部品に対して、会社の裁量で行う交換、修理、または返金に限定される。会社は、以下の条件に合致しない場合は、保証における責任は負わないものとする。(A) バイヤーが欠陥または公表仕様への非適合を発見後直ちに会社に文書で通知をしている。(B) 欠陥装置または部品が送料バイヤー負担で会社に返品されている。(C) 保証期間最終日後 14 日以内に、会社が欠陥装置または部品を修理用に受領している。(D) 欠陥装置または部品に対する会社の調査の結果、その欠陥または故障が誤使用、不注意、不適切な設置、承認されていない修理、改変または事故によって発生したものでないことが認められている。

バイヤー側での修理または改変に対する会社の認可は、保証の無効を避けるため文書によるものとする。会社は、ここで適用される欠陥製品の購入価格以外の、利益の損失、使用機会の損失、保証不履行に対する請求に基づく間接的損害に対して責任は負わないものとする。

ここで規定する会社の保証は拡大、減少、影響を受けることはなく、バイヤーの製品オーダーに関連し、会社またはその代理店による技術アドバイスまたはサービスの提供が生じたり拡大することはないものとする。

限定責任

この保証には、クリーニング、調整または注油、備品の更新などの通常の保守点検は含まれません。この保証は以下の場合に無効とするか、適用されないものとします。当社が製造していないか、当社がその使用を文書で認可していない付属品または部品を装置に使用している場合、または装置の管理方法が保守点検スケジュール規定に準拠していない場合。

上述の保証は、次の場合を除き出荷日から 1 年間有効です。

1. 温度、圧力、フローなどの物理的変数監視用のコンポーネントに関しての保証は受領日から 90 日間とする。
2. エラストマーコンポーネントおよびその他の部品、または会社が制御不可能な劣化するコンポーネントは、受領日から 60 日間の保証とする。
3. 内蔵バッテリの保証は受領日から 90 日間とする。

上述の内容は、所有権の保証を除き、無制限の市場性に対する保証を含む明示的または黙示的な任意の保証に代わるものであり、会社の正式な認可を受けた代表者が文書でのみ変更することができます。

目次

目次 vii
図の一覧 viii
表の一覧 viii
第 1 章 ― 製品の説明 1
第 2 章 ― 製品仕様 3
第 3 章 ― 警告および注意事項のまとめ 7
第 4 章 ― 開梱とセットアップ 11
第 5 章 ― 操作 23
第 6 章 ― 操作モード 33
第 7 章 ― アラームとインジケーター 35
第 8 章 ― メンテナンスおよびクリーニング 41
第 9 章 ― 記号の説明 43
付録 A – 製品コンフィギュレーション 49
付録 B ― ニューマチック・ダイアグラム 51
付録 C ― アラーム・トラブルシューティング 53
付録 D ― 不具合の管理 57
索引 65

図の一覧

図 1 ー スタンドの開梱と組み立て 11
図 2 ー スタンドとドライバーの組み立て 12
図 3 ー 患者サーキットおよび/加湿器と接続したドライバー 13
図 4 ー 腹部呼吸センサーの取り付け 14
図 5 ー 流量-圧力計算図表 15
図 6 ー 前面パネル 23
図 7 ー 後面パネル 24
図 8 ー セットアップ画面 27
図 9 ー アラーム設定／確認画面 28
図 10 ー モード選択画面 29
図 11 ー パラメーター調整画面 29
図 12 ー メイン画面 30
図 13 ー モニターされたパラメーター画面 30
図 14 ー NCPAP 33
図 15 ー BiPhasic 33
図 16 ー BiPhasic tr 34
図 17 ー バッテリー枯渇画面 37

表の一覧

図 1 ー 機能とアクセサリ 2
表 2 ー ソフトキー操作 25
表 3 ー パラメーター・デフォルト値 27
表 4 ー アラーム記号およびインジケータ 38
表 5 ー 装置の記号 43
表 6 ー ボタンの記号 45
表 7 ー 米国外コンフィギュレーション・パラメーター 49
表 8 ー 米国内コンフィギュレーション・パラメーター 49
表 9 ー アラーム・トラブルシューティング 53
表 10 ー 不具合の分類 57
表 11 ー 不具合の回復 59

注記

EMC 注記

本装置は、高周波エネルギーを放射するとともに、高周波エネルギーに感受性があります。本マニュアルに記載された指示に従って設置または使用しない場合は、電磁波障害が発生することがあります。本装置は、医用電気機器 パート 1-2：「安全に関する一般要求事項－副通則：電磁適合性－要件と試験」の BS EN60601-1-2 に規定されている試験が実施され制限に適合することが確認されています。これらの制限を満たしているため、このマニュアルに記載されている使用環境（例えば病院）内で運転中、電磁波障害を防ぐことができます。

本装置はまた、以下の基準に適合するよう設計製造されています。

安全： UL 60601-1:2003 医用電気機器、パート 1：安全に関する一般要求事項。

CAN/CSA C22.2 No 601.1-M90、医用電気機器 － パート 1：安全に関する一般要求事項、CAN/CSA 22.2 No. 601.1-M90 に対する C22.2 No. 601.1S1-94 (IEC601-1, 修正 1:1991) 補遺 No. 1-94 を含む。

電気安全性：

クラス 1 機器

タイプ BF「患者に適用する部品」を含む

連続運転

MRI 注記

本装置には、強力な電磁場によって動作が影響を受ける可能性のある電磁コンポーネントが含まれています。

MRI 環境下、または高周波外科的ジアテルミー装置、除細動器、または短波セラピー装置の近くで本装置を操作しないでください。電磁障害が起こると本装置の動作が中断されることがあります。

用途注記

NCPAP プロングおよびマスクに加えてドライバーとジェネレータからなる Infant Flow® SiPAP™は、小さな呼吸を促す 2 レベル CPAP（SiPAP™）機能を装備しています。このシステムは病院内、病院様式の施設、病院内移送の環境下で使用し、新生児や幼児の治療を目的としています。**Infant Flow® SiPAP™ は、適切な訓練を受けた臨床員だけが医師の指示のもとで操作してください。**

法規制注記

連邦法では本装置の販売を医師または医師の命令を受けたものに限定しています。

単一患者用付属品の再使用は製品の性能劣化や二次汚染を引き起こす恐れがあります。

機器分類

装置のタイプ クラス 1 の医用機器で、内部電源式、保護等級 IPX1、タイプ BF 適用部品使用の機器です。可燃性麻酔薬が存在する環境下でこの装置を使用しないでください。

適合宣言注記

本医療装置は、医療機器指令 93/42/EEC に準拠しており、次の技術標準への適合が宣言されています。

EN60601-1 および EN60601-1-2
EN 10993
EN 14971

EU 通知機関:

BSI (登録 No. 0086)

商標名:

Infant Flow®（インファント フロー）

SiPAP™（サイパップ）

製造者:

CareFusion
22745 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA 92887-4668

本製品の適合宣言に関するご質問は、CareFusion 社までお問い合わせください。

第 1 章 – 製品の説明

Infant Flow® SiPAP™は、新生児あるいは小児集中治療室のような病院環境下で幼児の呼吸を支援する非侵襲的な手段を提供します。病院環境下で患者の移送時に使用することもできます。

Infant Flow® SiPAP™は現在のところ Plus（プラス）コンフィギュレーションまたは Comprehensive*（包括）コンフィギュレーションで使用できます。プラス・コンフィギュレーション では、呼吸数のモニターをしてもしなくても、NCPAP モードおよび時間誘発 BiPhasic（2 相）モードを活用できます。包括*コンフィギュレーションは、これらの機能に加えて無呼吸バックアップ呼吸機能を持った患者誘発 BiPhasic モードを提供します。Infant Flow® SiPAP™ は LCD タッチスクリーン画面、圧力時間波形グラフ、一体式患者モニター機能、血圧と FiO_2 の低値高値アラーム、最大 2 時間のバックアップバッテリー電源が付いた全コンフィギュレーションを標準装備しています。

特許考案のユニークな設計の結果、Infant Flow® または AirLifeTM Infant nCPAP システムジェネレータは他機種に比べて、最も小さな患者の呼吸運動でも最も安定した CPAP を提供することが実証されています。(1)Infant Flow® ジェネレータの際立って優れた性能は、患者の要件や呼気量に左右されません。このシステムは、CareFusion 社が提供するアクセサリと共に使用した場合に最高の状態で動作するように設計および試験されています。アクセサリには、サーキットとジェネレータ、プロングやマスクなどの患者インターフェイスおよびボンネットが含まれます。

Infant Flow® SiPAP™ の特長

Infant Flow® SiPAP™ Plus および Comprehensive* コンフィギュレーションの拡大した能力は、本品がなければ NCPAP だけによる非侵襲性呼吸支援の対象にはならないと思われる広範な患者に適用できます。(2,3)

NCPAP - 医師が設定した圧力に基づく持続的気道陽圧このモードでは、呼吸数モニター機能/アラームを活動させることができます。

BiPhasic – 医師が設定した高圧時間、呼吸数、圧力の分類基準に基づいて時間誘発圧力補助を提供します。このモードでは、呼吸数モニター機能/アラームを活動させることができます。

BiPhasic tr* – 医師が設定した吸気時間、圧力の分類基準に基づいて患者誘発圧力補助を提供します。このモードでは、呼吸数モニター機能/アラームおよび無呼吸バックアップ呼吸が自動的に活動します。

特許取得済み Infant Flow® または AirLife™ Infant nCPAP システムジェネレータ – Infant Flow® ジェネレータは持続的幼児鼻 CPAP を生み出す、液体を使用する装置で、他の装置に比べて呼吸運動負荷が小さくなっています。(1)

完全一体化アラーム・パッケージ – 供給ガス・エラー、高患者圧力、低患者圧力、高低供給酸素濃度、AC から DC への電源切り替え、低容量あるいは消耗バッテリー充電状況、低呼吸数/無呼吸アラーム。

バッテリー・バックアップ – 最大 2 時間のバッテリー・バックアップにより病院内移送が可能。見やすいインジケータで使用中の電源の種類（AC または DC）とバッテリーの充電レベルが分かります。

画面ロック – スクリーンからの入力が 120 秒間ないと、不用意な入力を避けるために画面はロック画面に変わります。高優先アラームが作動すると、画面はロックが解除されコントロールにアクセスできるようになります。

図 1 ― 機能とアクセサリ

機能およびアクセサリ	Plus（プラス）	Comprehensive*（包括）
NCPAP	●	●
NCPAP、呼吸数モニター機能およびアラーム付き	●	●
BiPhasic	●	●
BiPhasic、呼吸数モニター機能およびアラーム付き	●	●
BiPhasic tr*		●
内蔵バッテリ	●	●
手動呼吸	●	●
無呼吸バックアップ呼吸数		●
画面ロック	●	●
アラームの優先順位化	●	●

***包括コンフィギュレーションは米国では販売されていません。**

(1) Decreased imposed work with a new nasal continuous positive airway pressure device.Klausner, James F., PhD, Lee, Amy., Hutchison, Alastair A., FRACP.Pediatric Pulmonology 22: 188-194; 1996

(2) A Prospective Randomized, Controlled Trial Comparing Synchronized Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation versus Nasal Continuous Positive Airway Pressure as Modes of Extubation.Khalaf Nabeel, M., Brodsky Nancy, Hurley John, Bhandari Vineet.PEDIATRICS 108 (1): 13-17: 2001

(3) Efficacy of Nasal Intermittent Positive Pressure Ventilation in Treating Apnea of Prematurity.Lin Chyi-Her, MD, Wang Shan-Tair, PhD, Lin Yuh-Jyh, MD, Yeh Tsu-Fuh, MD:Pediatric Pulmonolgy: 26 (5): 349-53; 1996

第 **2** 章 ― 製品仕様

モード

- NCPAP
- NCPAP、呼吸数モニター機能および低呼吸数アラーム付き
- BiPhasic（時間誘発）
- BiPhasic（時間誘発）、呼吸数モニター機能および低呼吸数アラーム付き
- BiPhasic tr（患者誘発）、呼吸数モニター機能、低呼吸数アラーム、および無呼吸バックアップ機能付き（包括モデルのみ）

コントロール

- **高圧時間**（T-High）– 0.1 – 3.0 秒
- 回数 (R)
  - 1–120 (米国外コンフィギュレーション･パラメーター)
  - 1–54 (米国内コンフィギュレーション･パラメーター)
- 無呼吸間隔
  - (T_{apnea}) ― 10～30 秒、5 秒間隔（米国外コンフィギュレーション･パラメーター）
  - (T_{LBR}) ― 10～30 秒、5 秒間隔（米国内コンフィギュレーション･パラメーター）
- NCPAP/低圧流量計 ― 0～15 L/分、精度：選択した出力の ± 15%
- 高圧流量計 ― 0～5 L/分、精度：選択した出力の ± 15%
- 手動による呼吸 – X 1
- $\%O_2$ ― 21～100%

モニター

- CPAP
- PEEP
- MAP
- PIP
- $\%O_2$
- I:E 比
- 自発呼吸数（Rsp）

- バッテリー充電レベル

アラーム

- 高気道圧 ― それまで測定されていた気道圧より 3 cmH_2O 高くなったとき
- 気道圧上限アラーム
  - NCPAP および時間誘発 BiPhasic（2 相）モードで最大 11 cmH_2O
  - 患者誘発 BiPhasic tr モードで最大 15 cmH_2O
- 低気道圧 ― それまで測定されていた気道圧より 2 cmH_2O 低くなったとき、または ゼロになる場合は 1.5 cmH_2O 低くなったとき
- 供給 O_2 濃度の高値および低値は設定値の±5%供給される FiO_2 の最小値は 18%、最大値は 104%
- 低呼吸数アラーム
- バッテリー充電量低下
- バッテリー枯渇
- 流入ガス･エラー
- アラーム音量（電子アラーム）1 m で 70 dBa

空気供給

- 患者呼気流出口：15mm 標準テーパー･フィッティング
- 患者呼吸気流入口：4.5mm ルアー･テーパー･フィッティング
- ガス供給：通常 4 バールまたは 60psi の清浄で乾燥した医療気体および酸素
- 範囲：40.61～87 PSI バール、最大圧差 29 PSI バール
- 血圧計：範囲 0 ～ + 20 cmH_2O、精度：全幅の± 2%
- ガスの接続：標準 DISS、NIST または Air Liquide コネクタ

電気供給

- 入力電圧：100～230 VAC
- 入力周波数：50/60 Hz
- 電力消費：最大 50 VA
- 220V 公称操作用のヒューズ定格：T タイプ 2.5A、250V
- デバイス･ハウジング保護等級レベル：IPX1
- バッテリー作動時間：2 時間（完全充電の場合）
- バッテリー充電時間：最大 16 時間

環境

- **温度範囲**

  操作時：5～40°C

  保管時：–20～50°C
- **相対湿度 ― 操作時**：0～95%（結露なし）
- **保管時**：0～95%（結露なし）

物理的構成

- 寸法（ドライバーのみ）―
  - (W x H x D) 26 x 38 x 23.5 cm
  - (W x H x D) 10.25 x 15 x 9.25 in
- **重量（ドライバーのみ）―**
  - 8.8 kg
  - 19.5 ポンド

アクセサリ

- **サイレンサー / 細菌フィルター** ― 耐性強化の D1420/100 サイレンサー / 細菌フィルター 、アダプターは 15 LPM で 0.56 cmH_2O、5 LPM で 0.40 cmH_2O 未満。

Infant Flow® SiPAP™

第 3 章 ― 警告および注意事項のまとめ

Infant Flow® SiPAP™ を操作する前に次の安全情報を見直してください。本装置の特性や機能を充分に理解せずに操作しようとした場合には、操作条件が危険となる場合があります 。

すべての環境下での装置の使用に適用される警告と注意をこのセクションで紹介します。警告と注意の一部は、マニュアル内のそれぞれ最も必要と思われる箇所にも挿入されています。

マニュアル全体には注記も記されており、特定の機能に関する追加情報が提供されています。

インストールに関してご不明な点がある場合は、CareFusion にご連絡ください（v ページ参照）。

用語

警告 重大な拒絶反応または安全上の問題が発生する恐れがある状態または処置を示します。

注意事項 ドライバーまたはその他の装置にダメージが及ぶ恐れのある状態または処置を示します。

注記 ドライバーの作動方法の理解に役立つ補足情報を示します。

警告

- Infant Flow® SiPAP™ は、訓練を受けた医療スタッフが、正規の医師の直接指導の下で操作してください。
- 患者に Infant Flow® SiPAP™ が装着されている場合は、アラームが鳴った場合や問題が発生した場合にすぐに対処できるよう、常に誰か付き添っていてください。
- Infant Flow® SiPAP™ を使用する際は、常に代わりとなる人工呼吸器も備えておいてください。
- ユーザー検証と NCPAP モードへの最初のセットアップが完了するまでは、ジェネレータを患者に取り付けないでください。
- 供給空気中の水分は、機器の故障の原因となります。
- 操作者は、Infant Flow® SIPAP™ やアクセサリの電気接続部品と患者とに同時に触れないようにしてください。
- アラーム音は異常があることを示しています。必ず状態を確認してください。

- 患者用サーキットには、静電気防止または電導性の管やチューブを使用しないでください。
- Infant Flow® SiPAP™の稼動中に機械系統または電気系統の問題が検出された場合は、その動作を停止し、認定されたサービス担当者に連絡する必要があります。動作不全の装置を使用すると患者が負傷することがあります。
- 患者に適用する前に、ユーザー検証テストとキャリブレーション手順が滞りなく完了していることを確認します。ユーザー検証テストとキャリブレーション手順は患者に装着しないで実施しなければなりません。
- はトランスデューサー･アセンブリとドライバーの間の接続を意味します。それは腹部呼吸センサーの取り付けまたは正しい位置を意味するのではありません。
- ある条件下（補助出力を含めて、供給圧が最小でガス要求量が最大）では、ジェネレータに送付される出力流量と、したがって圧力が低下します。
- 高圧流量計は、患者に必要でない場合はゼロに調整しなければなりません。
- 患者に呼吸装置を取り付ける場合はいつでも、資格のある人が常にそばに待機していることが必要です。アラームやモニター機能を使用することは、システムに起こり得る機能異常のすべてを警告してくれることを絶対的に保証するものではありません。さらに、アラーム条件の中には直ちに対処される必要があるものもあります。
- 一般に、鼻の CPAP 処置により、鼻の炎症、中隔の歪み、皮膚の炎症および圧迫壊死が起こることがあります。Infant Flow® SiPAP™ アクセサリおよび AirLife™ Infant nCPAP システムアクセサリの安全性に関して推奨される注意事項を遵守することにより、こうした合併症の発生を低減することができます。
- 非侵襲性人工呼吸器の支援を受けている患者においては、定期的に腹部膨満をモニターすることを強くお勧めします。その他のガイダンスについては所属施設の方針と手順を参照してください。
- 本装置は通常の使用状況下で酸素を排気します。酸素は燃焼を激しく促進します。火災の危険を避けるため、排気の近くに可燃物や熱源を置かないでください。
- 腹部呼吸センサーは、Infant Flow® SiPAP™ の特定のモードに関連した機能を活用するためだけに使用します。腹部呼吸センサーを使用する場合は、持続的 SaO_2 モニタリングのための適切なモニターのほかに、呼吸数モニタリングや無呼吸検出のためのその他の外部装置を使用してください。
- Infant Flow® SiPAP™ ドライバーを棚に取り付ける場合、ぐらつく危険を防ぐため、ドライバーが安定しており、サーキット･チュービング、ホース、ケーブルのすべてがきちんと拘束されていることを確認してください。
- 使用前に水トラップが空であることを確認し、使用中も頻繁に空にしてください。

- 機器後面パネルにある排気ポートを閉じたり、狭めたりしないでください。機器の故障の原因となります。
- 呼気チューブングをジェネレータに接続しないまま装置を使用しないでください。
- 電源との接続には、付属の AC ケーブルのみを使用してください。
- ドライバー前面パネルのトランスデューサーLED インジケータは、ドライバーへの接続のみを表示します。それは腹部呼吸センサーへの接続またはその正しい配置を意味するわけではありません。
- 支柱やスタンドに無理な力を加えないでください。
- 酸素は燃焼を激しく促進します。爆発の危険を防ぐため、オイルやグリースで汚れている可能性のある器具や装置は使用しないでください。
- ガス供給低下アラームが作動した場合、患者に供給される酸素濃度が$\%O_2$ 制御の設定とは異なることがあります。
- 供給ガスに問題がある場合は F_IO_2 が変化し、患者が負傷する恐れがあります。
- この機器を動作させると、高周波外科(ジアテルミー)機器、除細動器、短波セラピー機器、トランシーバ、または携帯電話など、近くにある別の機器に悪影響を及ぼすことがあります。
- 爆発の恐れがあるため、Infant Flow® SiPAP™ は可燃性の麻酔があるところでは使用しないでください。
- 感電の危険 ― Infant Flow® SiPAP™ のカバーまたはパネルは取り外さないでください。*すべて*のサービス内容については、認可を受けた CareFusion のサービス技術者かメーカーの研修を受けた技術者にお問い合わせください（サービスマニュアル 製品番号 675-120 参照）。
- 安全に操作をするには、電源コードのアース線による保護用アース接続が不可欠です。防護用アースがないと、絶縁しているように見えるノブやコントロールなどのすべての導電部を通じて感電します。感電を避けるには、人工呼吸器に接続した電源コードだけを使って、電源コードを正しく配線したコンセントに差し込み、電源の状態が正常であることを確認してください。
- Infant Flow® SiPAP™ は適用基準によって、ユーザーや患者が過剰な漏電流にさらされないよう設計されています。ただし、外部装置がドライバーに接続されている場合には、このことは保証されません。ドライバーに外部装置を接続した場合、それらからの過剰な漏電流のリスクを防止するためには、保護アース接続を絶縁させるようにして正しい接続を心掛ける必要があります。このように絶縁すれば、ケーブルのシールドがケーブル末端で絶縁されるはずです。
- Infant Flow® SiPAP™ ユニットが患者に取り付けられているときや内蔵酸素モニターが無効になっているときに Infant Flow® SiPAP™ ユニットを使用する場合は、外付け酸素モニターを併用する必要があります。

注意事項

- 使用前に、有資格技術サービス担当者によって本装置の使用が許諾されていることを確認してください。
- 使用電圧と取り付けたヒューズが、コンセントの電圧と一致していることを確認してください。これらが不一致だと故障の原因となります。
- 完全に使い果たしたバッテリーはドライバーを損傷する恐れがあるため、交換する必要があります。
- ドライバーに接続するすべてのアクセサリ機器は CSA/IEC601/ETL に準拠している必要があります。
- 前述のテストのどれかにエラーが出ても人工呼吸器は機能しますが、必ず各機能が正常に動作することを確認してから患者に装着してください。
- Infant Flow® SiPAP™ は CareFusion のアクセサリのみと併用するよう設計されテストされています。CareFusion が使用を承認したアクセサリのみを使用してください。疑わしい場合は、最寄りの販売担当者にお尋ねください。
- ユニットの組み立ての際には、装置を安全に持ち上げてください。
- ドライバーは滅菌しないでください。内部コンポーネントは滅菌に適していません。
- ドライバーを水につけたり、ドライバー内部に洗浄液をこぼさないでください。
- 各アラーム検証テストが終わったら、次のテストに進む前に、説明書にあるようにコントロール設定とアラーム限界をリセットしたことを確認します。

注記

- CareFusion 以外のアクセサリを使用した場合、CareFusion は本マニュアルに記載されている製品性能が発揮されることを保証できません。

第 **4** 章 ― 開梱とセットアップ

組み立てと物的セットアップ

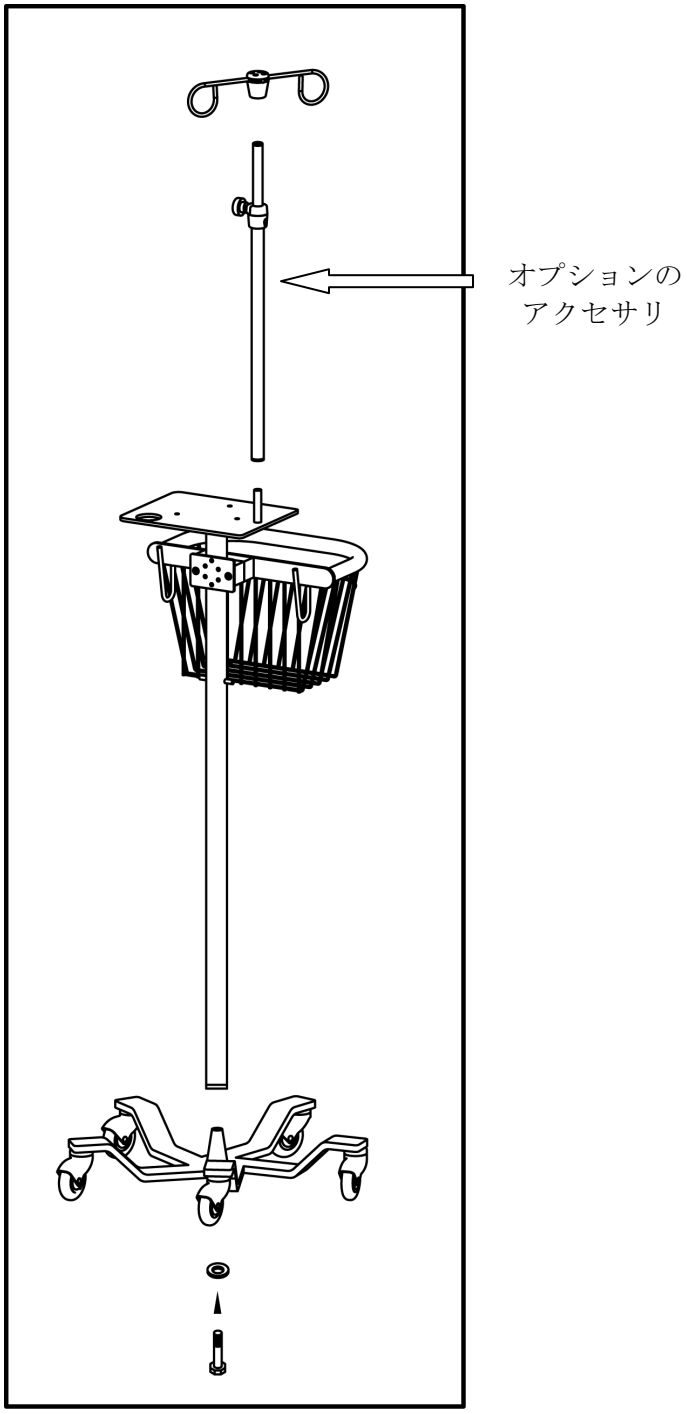


図 1 ― スタンドの開梱と組み立て

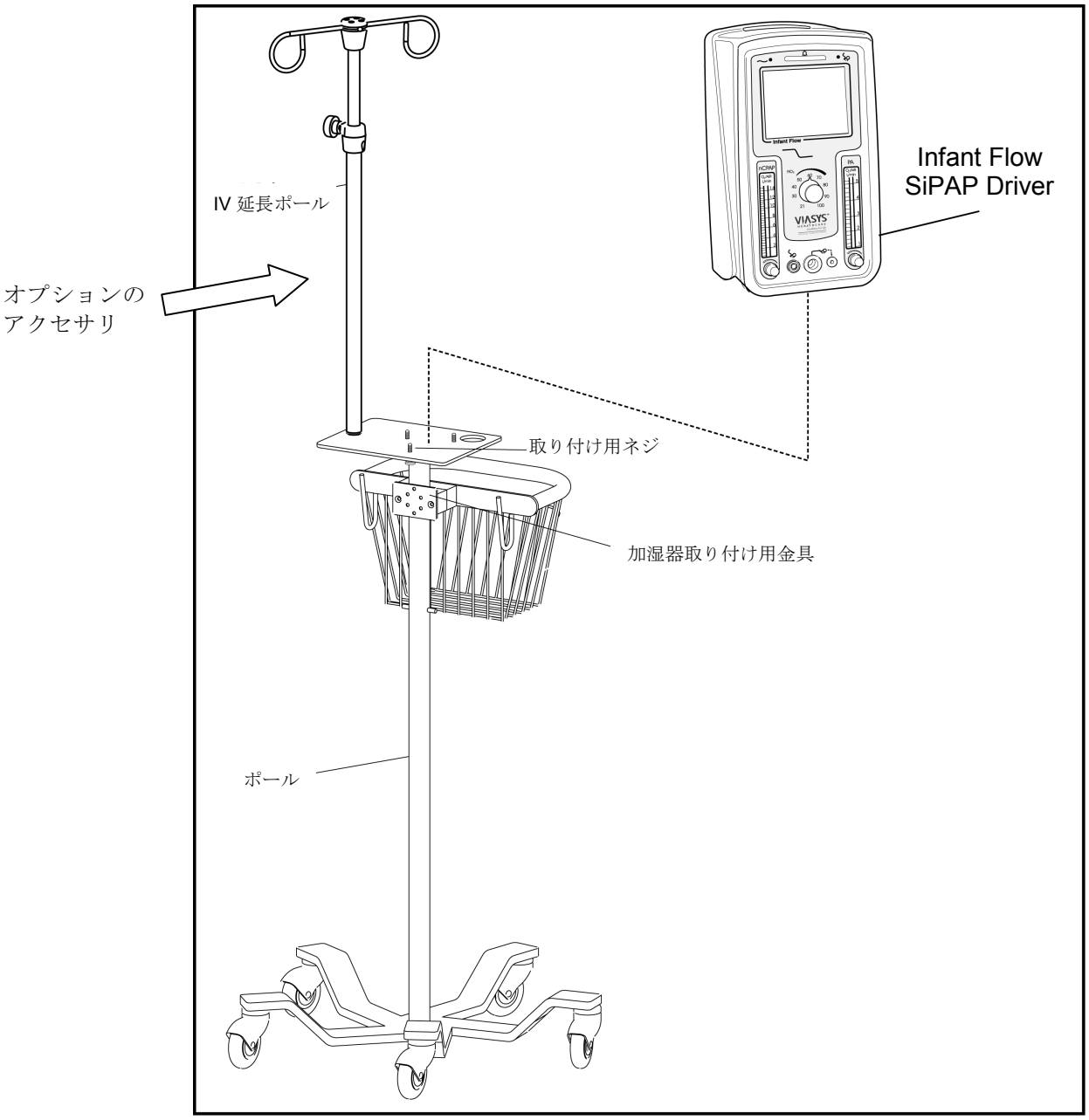


図 2 ― スタンドとドライバーの組み立て

患者サーキットの取り付け

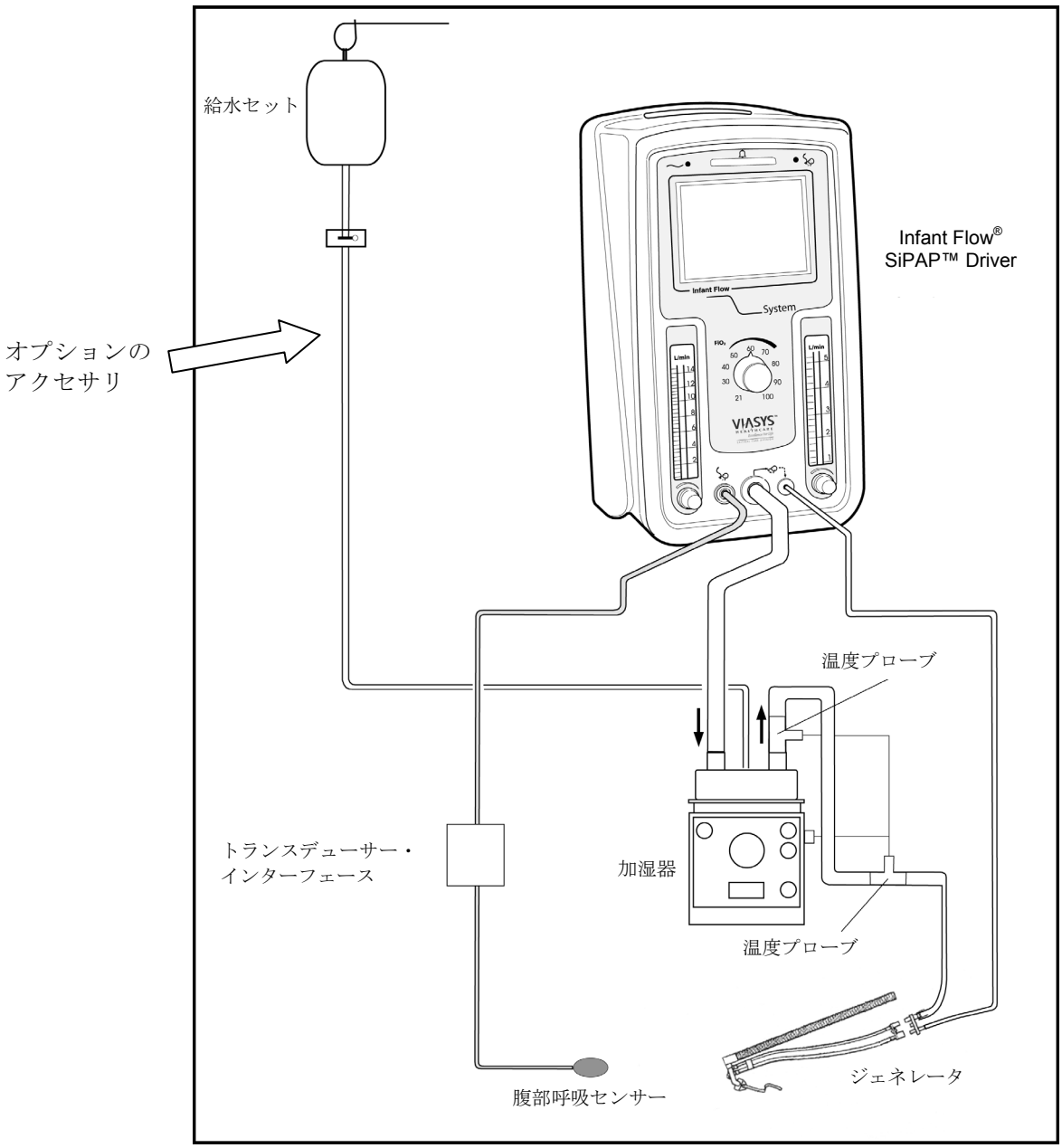


図 3 ― 患者サーキットおよび/加湿器と接続したドライバー

注記

吸気は *96.8°F (36°C)*～*98.6°F (37°C)*に設定し、*98.6°F (37°C)* を絶対に超えないようにしてください。

注意事項

自給式加湿器のチャンバーから逆圧が発生した場合はウォーターバッグに空気が充満する可能性があります。メーカーの指示書のとおりに加湿器のチャンバーに正しく水が入っていることを確認してください。

注記

Hudson RCI 加湿システムを *Infant Flow® SiPAP™* と併用している場合は、標準のコンプライアンス・カラムを使用することが推奨されます。

腹部呼吸センサーの取り付け

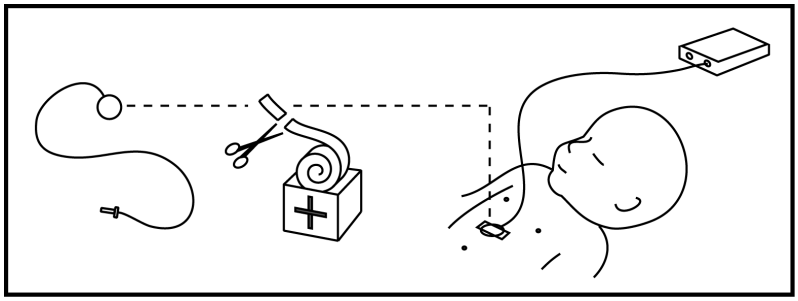


図 4 ― 腹部呼吸センサーの取り付け

1. トランスデューサーアセンブリをドライバーの前面パネルに接続します（図 3）。
2. 腹部呼吸センサー をトランスデューサー･インターフェースに接続します。
3. センサーを軽く押し付けます。トランスデューサー･インターフェースの LED が点灯して機能していることを確認します。
4. センサーに適当なテープを貼ります（図 4）。
   a. 圧力ラインはテープと直角にします。
   b. センサーはへそと胸骨剣状突起の中間に貼り付けます。
   c. 腹部側面に配置することが必要な場合があります。
5. 正しく貼られていることを確認します。
   a. 自発呼吸を観察します。
   b. トランスデューサーのLEDは呼気のときに点灯し、前面パネルのトランスデューサーのLEDは吸気のときに点灯します。

流量/圧力の関係

Infant Flow® SiPAP™ は、エンリッチガスのコントロール流量 と気道圧の直接的な相互関係に影響されます。一定の気道圧と流量設定値の関係を表わした計算図表を図 5 に示します。例えば、8 L/min のガス流量は約 5 cmH_2O を供給します。

注記

それぞれのデバイスは計算図表に示された数値から最大 ± *10%*の抵抗性があり、特に圧力が *2 cmH_2O* 未満でそうなります。

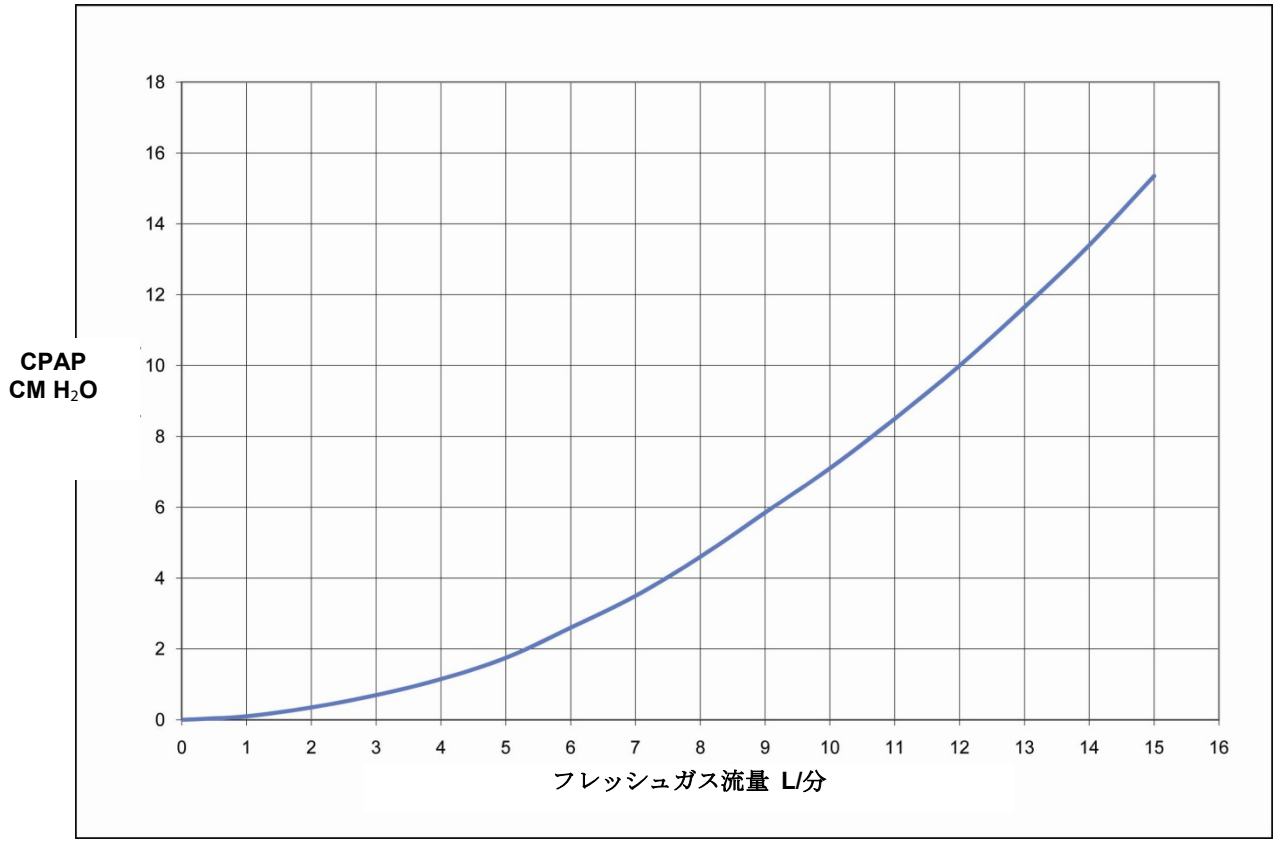


図 5 ー 流量-圧力計算図表

ユーザー検証テスト

警告

ユーザー検証と NCPAP モードへの最初のセットアップが完了するまで、ジェネレータを患者に取り付けないでください。

注意事項

前述のテストのどれかにエラーが出ても人工呼吸器は機能しますが、必ず各機能が正常に動作することを確認してから患者に装着してください。

起動時チェック

このテストはドライバーの電源 をオンにしたとき自動的に開始され、以下の項目を自動的にチェックします。

- フラッシュ ROM
- ハードウェアの入力/出力
- 音響および視覚アラーム･インジケータ
- 圧力センサーのテストとキャリブレーション
- 排出バルブのテスト

このときユニットは機能チェックをすべて実施します。異常が見つかった場合、画面は暗いまま、警告バーもオンになったままになります。このような場合は以下のチェックを実施してください。

- 電源が接続されているか
- バッテリーの電圧が低くないか

このチェックで異常が修復された場合、画面が起動画面に変わります。画面は 2 秒後に起動時チェック画面に変わります。

起動時チェック中は以下のようになります。

- 画面の像は陰性になる
- 警告バーが 1 秒間現れる
- トランスデューサー･アセンブリ LED が 1 秒間点灯する
- 音響アラームが 1 秒間鳴る
- 排出バルブがテストされる
- 圧力がゼロにセットされる

2 秒後に画面はセットアップ画面に変わります。アラーム限界が無効となり、NCPAP / 低圧流量計画面インジケータの下に点滅する「?」マークが現れます。

O_2 センサーの 2 点キャリブレーション

セットアップ画面でタッチスクリーンの右下隅にあるキャリブレーション） ボタンを押してキャリブレーション画面に入ります。NCPAP/低圧流量計に最小値 8 LPM が設定されていることを確かめてください。また、NCPAP/高流量計には最小値 3 LPM が設定されていることを確かめてください。% O_2 を 21%に合わせます。$\%O_2$ 画面を安定させます。関連する点滅ボタンに触ってキャリブレーションを確定します。

% O_2 を 100%に合わせます。$\%O_2$ 画面を安定させます。関連する点滅ボタンに触って確定します。Exit（終了）ボタンを押してセットアップ画面に戻ります。

注記

キャリブレーションに失敗した場合、赤い *"X"* が表示されます。サービスマニュアルを参照してください。

内部の酸素セルが枯渇または損傷している場合は、O_2 センサーのキャリブレーションを行うことはできません。内部の酸素モニターは無効 O_2 ボタンを用いると無効になります。これにより、酸素モニタリングと可聴酸素アラームは装置の電源がオフになるまで無効です。酸素モニターおよびアラームが無効な状態で装置が作動しているときは常にエラーコード E5X が表示され、FiO_2 の測定値がダッシュで表示されます。

警告！

Infant Flow® SiPAP™ ユニットが患者に取り付けられているときや内蔵酸素モニターが無効になっているときに Infant Flow® SiPAP™ ユニットを使用する場合は、外付け酸素モニターを併用する必要があります。

キャリブレーションを試みて失敗した場合や、装置が通常の使用状態であるのに酸素セルに不具合がある場合は、付録 D の表のとおりエラーコード E5X が表示され、高度優先アラームが表示と音声でお知らせします。操作を継続するには、アラーム消音/リセット・ボタンを 3 秒間押して内蔵酸素モニターを無効にします。これにより内蔵酸素モニターとアラームが無効になり、アラームの状態がクリアされます。E5X コードの表示は残り、酸素モニターが作動していないことを示します。外付け酸素モニターを使用する必要があります。

漏出テスト

1. 図 3 に示すように、患者サーキットとジェネレータを組み立てます。
2. 患者インターフェース（プロングとマスク）をジェネレータ（第 5 章「段階的な固定」のセクション参照）に接続し、患者側の開口部を閉鎖します。
3. まだ電源が入っていない場合は、ドライバーの電源をオンにします。
4. NCPAP / 低圧流量計を 8 L/分に調節します。計測した圧力が 5 ± 1 cmH_2O であることを確認します。画面上の関連する点滅アイコンに触って確定します。
5. その患者に処方されている $\%O_2$ に設定します。ブレンダーの設定と酸素測定値が 3%以内であることを確認します。画面上の関連する点滅アイコンに触って確定します。
6. 高圧流量計をその患者に処方されている値に設定します。画面上の関連する点滅アイコンに触って確定します。
7. 処置に呼吸モニタリングを実施したい場合、トランスデューサー･インターフェースをドライバーの前面パネルに接続します。画面上の関連する点滅アイコンに触って確定します。
8. 画面はアラーム設定/確認画面に変わります。NCPAP ボタンまたはアラーム消音/リセットボタンを押してアラームをセットし、モニタリングを開始します。
9. CPAP のモニター値は 4～5 cmH_2O でなければなりません。そうでない場合は、サーキット（加湿システムを含む）に漏出ないし障害物がないか点検します。
10. 患者インターフェースへの閉鎖を解除します。画面の CPAP モニター値は 0～2 cmH_2O でなければなりません。そうでない場合は、インターフェースが依然閉鎖されていないか点検します。

アラームテスト

警告

患者に適用する前に、ユーザー検証テストとキャリブレーション手順が滞りなく完了していることを確認します。ユーザー検証テストとキャリブレーション手順は患者に装着しないで実施しなければなりません。

注記

各アラーム検証テストが終わったら、次のテストに進む前に、説明書にあるようにコントロール設定とアラーム限界をリセットしたことを確認します。

アラームテストの初期設定	
空気供給圧力	> 30 PSIG (2.1 バール)
供給圧	> 30 PSIG (2.1 バール)
患者サーキット	Infant Flow® または AirLife™ Infant nCPAP システム患者サーキット
ジェネレータ	Infant Flow® または AirLife™ Infant nCPAP システムジェネレータ
NCPAP / 低圧流量計	8 L/分（5 cmH_2O の供給の場合）
$\%O_2$	30%
高圧流量計	3 L/分
Mode (モード)	NCPAP
ステップ **9** では以下に示す設定値を使用してください。	
Rate（呼吸数）	30 bpm
T-High (高圧相)	0.3 秒
Tapnea（米国外コンフィギュレーション）/ **T_{LBR}**（米国内コンフィギュレーション）	20 秒

上記の初期設定から以下の手順で Infant Flow® SiPAP™のアラームテストを実施します。

1. 空気および O_2ガス供給用の接続を適切に行います。AC 電源に電源コードを接続します。図 3 に示すように、患者サーキット、ジェネレータ、患者インターフェース（マスクとプロング）を取り付けます。患者側の開口部を閉鎖します。
2. ドライバーの電源を入れ、起動時チェックが完了するのを待ちます。
3. 低気道圧アラーム：NCPAP 操作モードからアラームをセットした状態で、患者への開口部の閉鎖を解除します。低気道圧アラームが動作することを確認します。患者インターフェースを閉鎖に戻し、アラーム消音/サイレンス・ボタンを 3 秒間押してアラームをリセットします。
4. 高気道圧アラーム：NCPAP / 低圧流量計を 11 L/分に調節します。高気道圧アラームが動作することを確認します。NCPAP/低圧流量計を 8 L/min に戻し、アラーム消音/サイレンス・ボタンを 3 秒間押してアラームをリセットします。
5. 高アラーム： % O_2 を 35%に合わせます。高アラームが動作することを確認します。O_2 設定を 30%に戻します。アラーム消音/サイレンス・ボタンを 3 秒間押してアラームをリセットします。
6. 低%O_2 アラーム： % O_2 を 25%に合わせます。低%O_2 アラームが動作することを確認します。O_2 設定を 30%に戻します。アラーム消音/サイレンス・ボタンを 3 秒間押してアラームをリセットします。
7. AC 喪失アラーム：電源コードを電源から取り外します。電源停止アラームが動作することを確認します。AC 電源コードを再接続します。アラーム消音/リセット･ボタンを押してアラームを解除します。
8. 高サーキット圧力アラーム：NCPAP/低圧流量計を上げて、 nCPAP 圧力を 11.1 cmH_2O に増やします。高サーキット圧アラームが動作することを確認します。NCPAP/低圧流量計を 8 L/分 に戻し、アラーム消音/サイレンス・ボタンを 3 秒間押してアラームをリセットします。
9. 低呼吸数（無呼吸）アラーム：BiPhasic+Apnea/LBR（米国内コンフィギュレーション）を選択して確定します。腹部センサーを使用し、手動で腹部センサーをタップし自発呼吸数をシミュレートします。デフォルトの強制呼吸数はそのままとします。アラームは一切設定されていないことになります。強制呼吸数のコントロール設定を 1bpm に変更し、腹部センサーをタップするのを止めます。デフォルト間隔の 20 秒後に低呼吸数アラームが作動することを確認します。自発呼吸数のシミュレートを再開し、呼吸数のコントロールをデフォルト値に設定し、アラーム消音/リセット・ボタンを 3 秒間押してアラームを無効にします。注記:アラームチェックを実施するにはトランスデューサーを必ず接続します。

Infant Flow® SiPAP™ ユーザー検証テスト チェックリスト

ドライバー・シリアル番号:_____ 試験日: _____

テスト	合格	不合格
自動テスト		
起動時チェック	☐	☐
手動テスト		
O_2 センサーの 2 点キャリブレーション	☐	☐
患者サーキット漏出テスト	☐	☐
手動アラーム検査		
低気道圧アラーム	☐	☐
高気道圧アラーム	☐	☐
高 O_2 アラーム	☐	☐
低 O_2 アラーム	☐	☐
AC 喪失アラーム	☐	☐
高サーキット圧力アラーム	☐	☐
低呼吸数（無呼吸）アラーム	☐	☐

試験者署名:_____

所属部署_____

Infant Flow® SiPAP™

第 5 章 — 操作

前面パネルインジケータおよびコントロール

前面パネル は、キーパッド付き LCD タッチスクリーン、NCPAP／低圧力および高圧力を調節するための別個の流量計コントロール、および%O_2 ブレンダー・コントロールから成ります。患者サーキット接続は底部パネルに沿って位置しています。前面パネルの上部に並んだ LED は、電源がオン、施設 AC 電源への接続、アラームの有効、およびドライバーへのトランスデューサー・インターフェース接続を示します。周囲照度センサーは、高低照度環境の中でディスプレイのバックライトを調整するために前面パネルの下に位置しています。

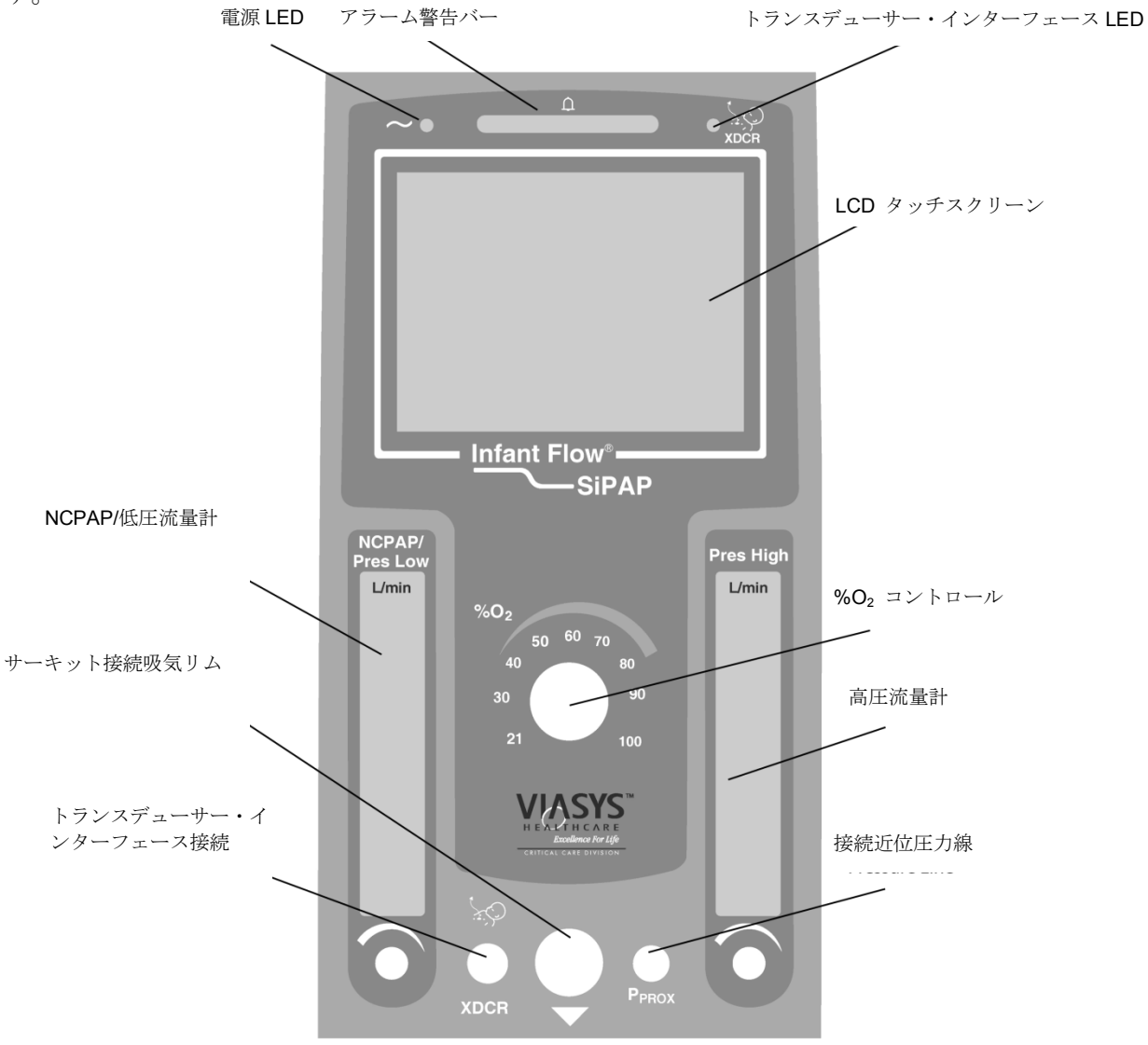


図 6 — 前面パネル

後面パネル

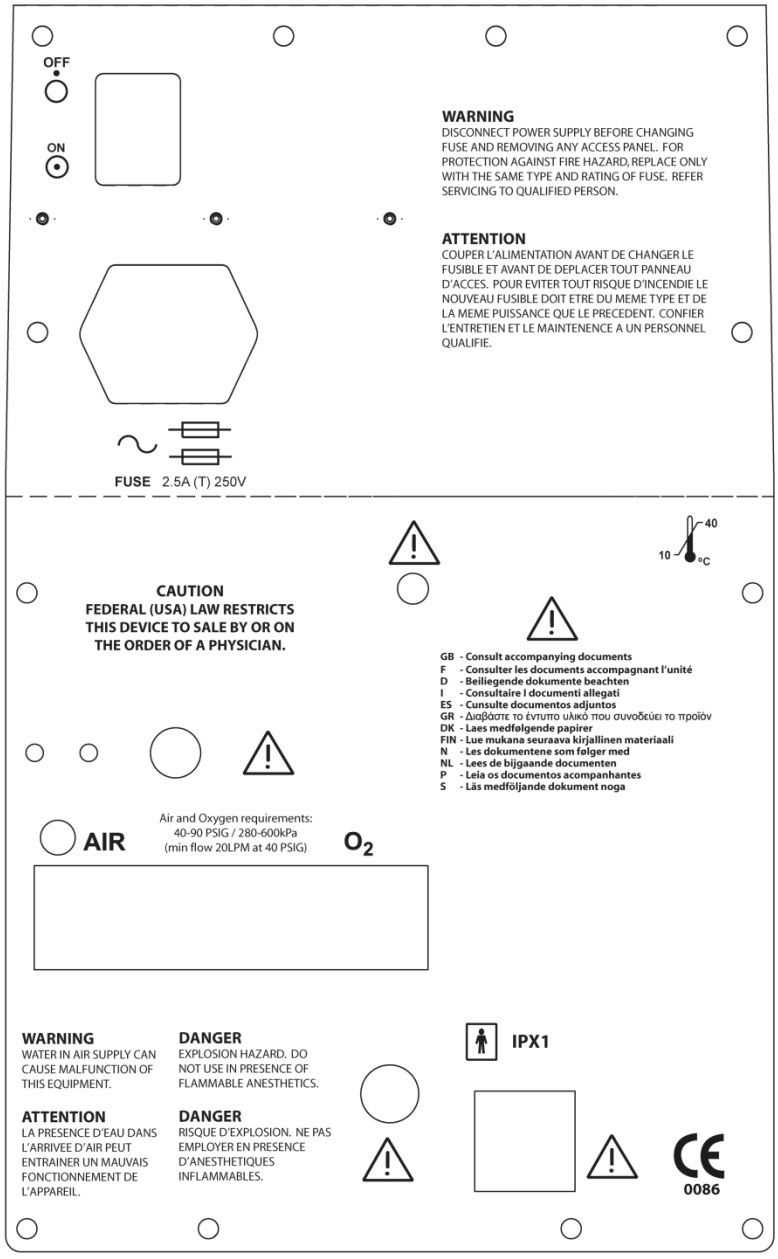


図 7 — 後面パネル

表 2 — ソフトキー操作

説明	例
使用可能にされたボタン。	
指定の機能が利用できないために、または有効なアラーム状態の承認が未決定であるために抑制されているボタン。	
選択されたモードまたは確認の未決定なコントロールは目に見えるようにハイライトされ、黄色と白の文字の間で断続的に点滅する。	
ボタンが押されている間、押されていることを明確にするためにボタンの辺縁がハイライトされる。	
測定値に関連した未解決のアラームがある場合、その測定値が赤く点滅する文字で表示される。関連した限界値（存在する場合）が赤で表示される。	
測定値に関連したアラームが解決されても、オペレーターによりアラームが解除されるまで、装置では測定値が黄色い点滅文字で表示され、関連した限界値が黄色で表示される低い優先アラーム状態でとどまっている。	
パラメーターを調整することにより最小呼吸間隔の要件を維持するために別のパラメーター値が小さくなる場合、小さくなったパラメーターが 15 秒間赤で表示される。	

コントロールの変更

Time-High（高圧相）のようなコントロールが選択されると、増減ボタンが表示されます。コントロールおよび選択されたパラメーターの表示値がハイライトされます。増加キーまたは減少キーを用いてパラメーターを調整します。コントロールボタンを再度押して指示を確定します。何も操作しない場合は、15 秒後に新しいパラメーターが有効になります。

通常の治療画面では、パラメーターの変化は直ちに実施されます。

NCPAP から BiPhasic など、モードを変更する場合は、点滅しているモードボタンを押して変更を確定します。

スクリーンの相互作用が 120 秒間起こらず、有効なアラームもない場合、意図しない入力を防ぐためスクリーンは「ロック」状態になります。スクリーン･ロックを解除するには、スクリーン･ロック･ボタンを押します。高度優先アラームの場合、コントロールへのアクセスを可能にするためスクリーン･ロックは直ちに解除されます。

注意！

コントロールを変更する際の操作は、指でのみ行ってください。ペンなどで変更の操作を行うと、タッチスクリーンが損傷するおそれがあります。

増／減ボタン

「増加」または「減少」ボタンを押すことにより、現在選択されているコントロールの値が次の大きい、または小さい数値へ変更されます。増加ボタンあるいは減少ボタンを押すごとに、カチッという音が聞こえます。コントロール限界値に達すると、ビープ音が鳴ってオペレーターに注意を促します。

計算された数値（I:E 比など）の表示はコントロール設定に依存しており、設定の変更はパラメーターの変更が受諾されてから変更されます。

両立しないコントロール設定

両立しないコントロール設定を避けるため、あるコントロールの変更が別のコントロールの変更を必要とする場合、必要な変更はドライバー･ソフトウェアにより自動的に行われます。

15 秒経過する前に、または他のコントロールを押す前に、調整されたコントロール設定を復帰させると、必要な変更動作は取り消されます。

例：BiPhasic モードで T-High = 2.0 の場合、R が 28 b/分以上に増加する際の最小 T-Low への制限は、T-High の減少によってのみ行われます。R が 29 に増加した場合、T-High は自動的に 1.9s まで減少します。R が直ちに 28 へ減少されたら、T-High の設定は元の値に復帰します。

モード変更時のパラメーター･デフォルト値

一部のコントロールは複数の操作モードで使用されます。この場合、以下の表に示されているようにデフォルト値が操作モード間で異なることがあります。特定のモードでオペレーターにより変更された設定は、同じモード群内の別のモードに変更した時にも保持されます。全てのデフォルトは、パワーサイクルまたはソフトウェアを再起動すると出荷時のデフォルトに回帰します。

手動呼吸の設定

手動呼吸機能は CPAP、BiPhasic、BiPhasic tr モードで使用できます。手動ボタンを選択して手動呼吸を有効にするには、使用前高圧チェックを完了して、高圧流量計を希望する手動呼吸に合わせて設定します。ボタンを 1 回押すたびに手動呼吸 1 回が供給されます。

注記：

手動で呼吸を供給するには、高圧流量計は流量をゼロ以上にする必要があります。

表 3 — パラメーター･デフォルト値

Mode (モード) / パラメーター	NCPAP	NCPAP + 呼吸数モニター	BiPhasic	BiPhasic + 呼吸数モニター	BiPhasic tr
T-High（高圧相）	NCPAP 適用時のデフォルト		BiPhasic 適用時のデフォルト		BiPhasic tr 適用時のデフォルト
Rate（呼吸数）			BiPhasic 適用時のデフォルト		
Rb					BiPhasic tr 適用時のデフォルト
T_{apnea} / T_{LBR}	この設定は全モードで適用:システム全体のデフォルトを全モードに適用				

ユーザー･インターフェース表示

画面表示

1. **セットアップ画面** — セットアップ画面は、ベースライン圧力レベル（NCPAP / 低圧力）、%O_2、上方レベル圧力（高圧力）コントロールの設定の確定およびドライバーへのトランスデューサー･インターフェース（XDCR）の接続の確認をするようユーザーを促します。

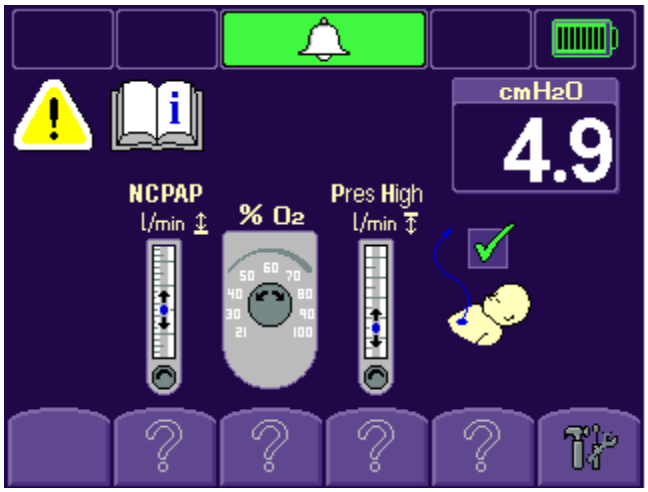


図 8 — セットアップ画面

必要な流量までコントロールを増加させるために NCPAP / 低圧流量計を反時計回りに、流量を下げるためには時計回りに回して調整します。点滅中の関連したアイコンに触って確定します。そのアイコンがチェックマークに変わり、次のボタンが点滅します。

$\%O_2$ を処方通りに設定します。点滅中の関連したボタンに触って確定します。そのアイコンがチェックマークに変わり、次のボタンが点滅します。

BiPhasic、BiPhasic tr、または手動による呼吸の供給に求められるように、流量を上げるには反時計回りに、下げるには時計回りに回して高圧流量計を調整します。点滅中の関連したボタンに触って確定します。そのアイコンがチェックマークに変わり、次のボタンが点滅します。

呼吸数モニタリングを希望する場合、トランスデューサー･インターフェースおよび腹部センサーを取り付けます。腹部呼吸センサー適用の説明については第 4 章を参照してください。点滅中のボタンに触って確定します。

いずれかの設定の結果アラームが作動した場合、そのボタンに点滅する「X」が表示されます。アラーム状態が解除され全設定が緑のチェックマークにより確認されなければ、他の画面に入ることはできません。

2. アラーム設定／確認画面

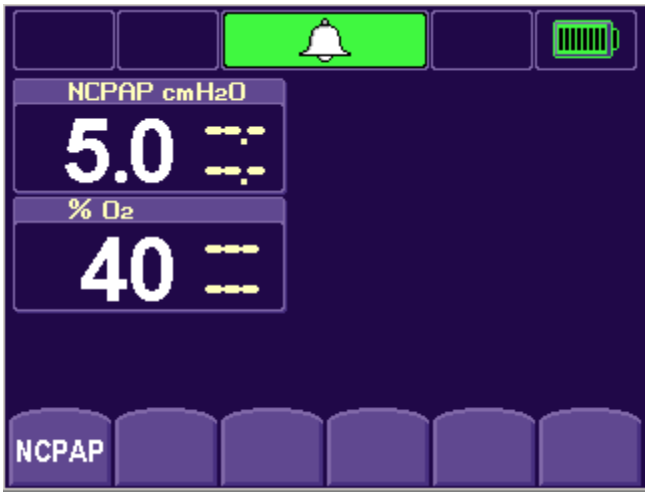


図 9 — アラーム設定／確認画面

アラームを設定し次の画面に移るには、NCPAP ボタンまたはアラーム消音／リセットボタンに 3 秒間触れます。2 分以内にどちらのボタンにも触れなかった場合、アラーム限界が自動的に設定されます。アラーム限界が設定されていると、NCPAP モードでは画面表示がドライバー操作のモード選択画面に変更されます。

注記：

高圧流量計はスタートアップ画面で確認し、動作中に設定されなければなりません。当てはまる場合は、手動呼吸またはバックアップ無呼吸を作動させます。

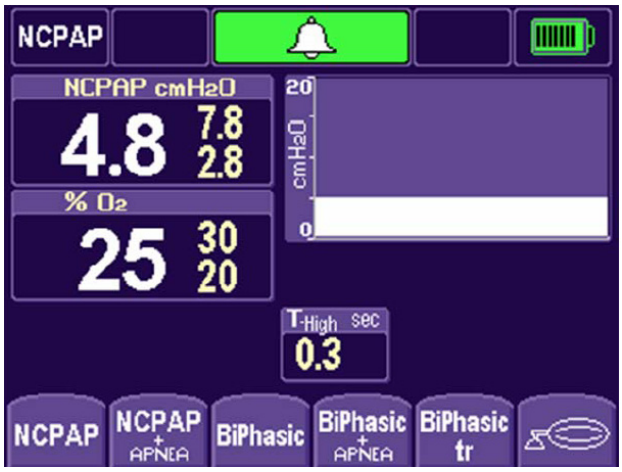


図 10 — モード選択画面

3. **モード設定画面**－ここでオペレーターは希望の操作モードを選択できます。一度画面を選択すると、オペレーターは選択されているモードの画面コントロールを調整できます。選択したモードで利用可能な関連のあるコントロールのみが表示されます。

   コントロールに変更を加えるには、コントロールに触れます。コントロールとそれに関連した数値表示の両方がハイライトされ、調整ボタンが表示されます。上ボタンまたは下ボタンを押して、希望の設定に調整します。もう一度コントロールを押して変更を確定します。

4. **パラメーター調整画面**－ 通常の操作中には、現在の操作モードで有効なコントロールはコントロールに触れることにより調整できます。調整を加えるためには増/減の矢印を用い、もう一度コントロールを押して変更を確定します。

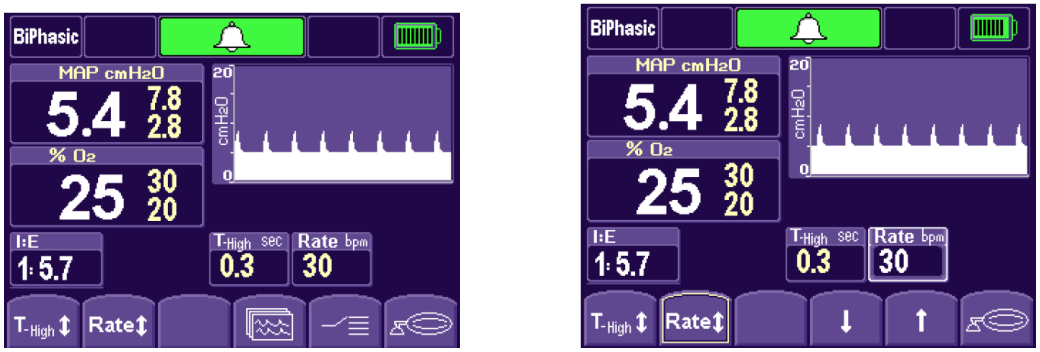


図 11 — パラメーター調整画面

5. **メイン画面** — メイン画面には、現在の操作モード、アラーム状況、バッテリー充電ステータス、モニターされたパラメーター、および圧力時間グラフィック表示がオペレーターのために表示されます。活動中のコントロールはこの画面で調整可能です。

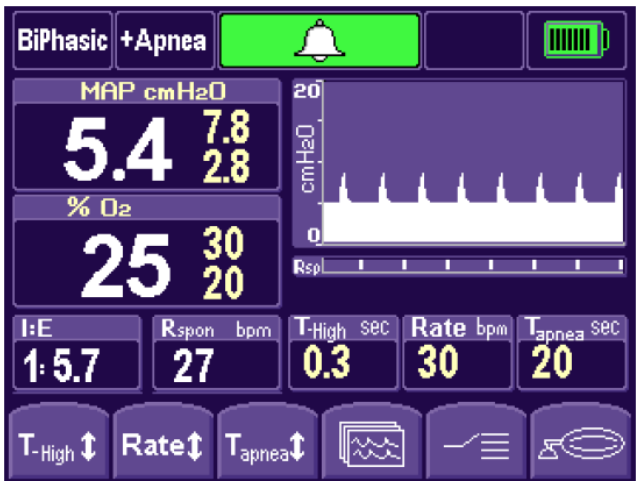


図 12 – メイン画面

6. **モニターされたパラメーター画面** – この画面には画面変更ボタンを押すことによりアクセスします。モニターされたパラメーター画面には、測定値およびコントロール設定が表示されます。現在選択されているモードで活動しているコントロールの調整は、この画面から可能です。メイン画面に戻るには画面ボタンをもう一度押します。

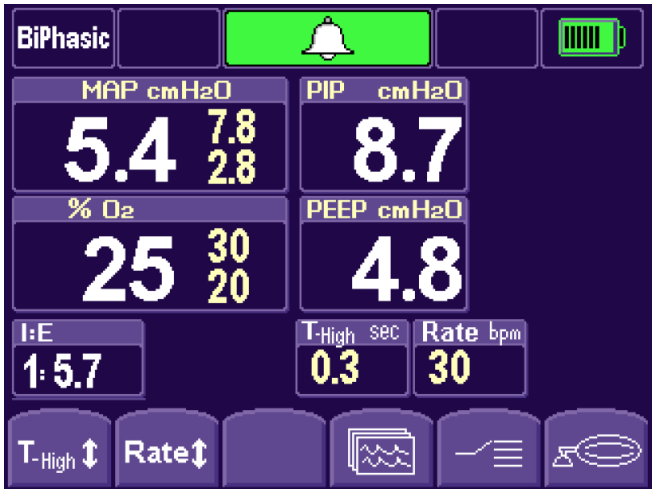


図 13 – モニターされたパラメーター画面

Infant Flow システムジェネレーションの段階的な固定

この固定技術に綿密に従うことは以下の事柄を保証するのに役立ちます。

- ジェネレータの安定性の促進
- 幼児にとっての煩わしさの軽減

警告

ユーザー検証と NCPAP モードへの最初のセットアップが完了するまで、ジェネレータを患者に取り付けないでください。

CareFusion 社からの患者インターフェースは、様々な種類の患者に適応できます。不適当なサイズのプロング、マスク、ボンネットを使用すると、ジェネレータの安定性を損ねます。臨床医は、幼児の顔に接触する部分を変更して皮膚損傷のリスクを減少させるために、一定間隔でプロングとマスク･インターフェースを交互に使用することができます。

1. 鼻ガイドを使用してプロング／マスクのサイズを測ります。インターフェースをジェネレータに接続します。
2. ボンネットのサイズは、眉間からうなじまで、そして眉間まで戻って測ります。**ボンネットのサイズを決めるのに「頭の周囲」を測らないでください。**
3. ジェネレータの紐をボタン穴を通し緩く織り込みます。色で識別されたボタン穴の内側から始めます。ジェネレータを真ん中の Velcro ストリップの上にあるボンネットの頂点に設置します。
4. 耳が正常位置にあるのを確認しながらボンネットを幼児の頭に被せます。ボンネットが耳からうなじまでを十分覆っていることを確認します。

   ドライバーの電源を入れ、セットアップ画面の各段階を完了して現在の患者のために処方された設定値を NCPAP モードで入力します。
5. ジェネレータをボンネットの上から持ち上げ、鼻の方へ動かします。ジェネレータを支えながら、鼻プロング／マスクを適所へやさしく挿入します。ジェネレータの紐を幼児のほほを横切って水平に固定します。**締め過ぎないでください。**
6. 真ん中の Velcro ストリップでジェネレータから出ている 3 つのチューブ全てを固定してください。吸気ラインと圧力ラインを分離させ、補助 Velcro ストリップで固定します。希望する場合は、ボンネットの開いた端を結びます。

7. 最終チェック：

- 鼻が中間にある。視界が確保されている。耳が折り込まれていない。
- 希望の高圧力および低圧力レベルおよび FiO_2 が供給されている。
- 固定後、幼児がすぐ落ち着く。

1 時間毎

最終チェックにリストされている点検を繰り返します。

3～4 時間毎

ジェネレータの紐を緩め、真ん中の Velcro ストリップからチューブを開放します。温かい無菌水で鼻の周りを清潔にすることができます。クリームや軟膏を塗らないでください。

以下のことを確認します：

- 鼻プロング／マスクが粘液／水滴でふさがれていない。
- 患者プロング／マスクおよびボンネットが適切にフィットしている。
- **上述のようにジェネレータを再度取り付ける。**

AirLife™ Infant nCPAP System の使用説明書

「使用説明書」については、AirLife™ Infant nCPAP Fixation Device の中の製品番号 36-5569 の項をご覧ください。

警告！

CareFusion 消耗品は Infant Flow® ドライバと併用するように特別に設計されており、Infant Flow® 装置との併用が認証されている唯一の製品です。

第 6 章 — 操作モード

NCPAP

鼻 CPAP モードでは呼吸数モニタリング（NCPAP + 無呼吸モード、または NCAP +LBR モード）を表示できます。また呼吸数モニタリングを表示させずにシステムを操作することもできます（NCPAP モード）。呼吸数モニター機能には、トランスデューサー・アセンブリ（部品番号 677-002）および腹部呼吸センサー（部品番号 467349）を使用する必要があります。

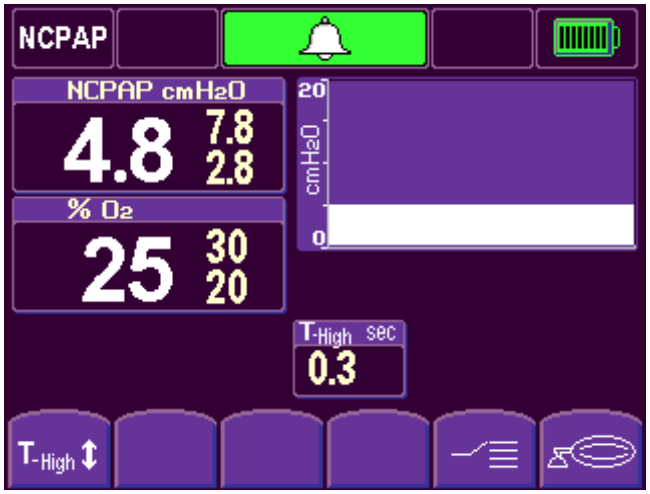


図 14 — NCPAP

BiPhasic

臨床設定の高圧時間（T-High）基準、呼吸数および圧力設定に基づいて供給される呼吸数モニター機能および調整可能な低呼吸数アラーム機能付き、またはなしの時間誘発圧力補助を可能にします。

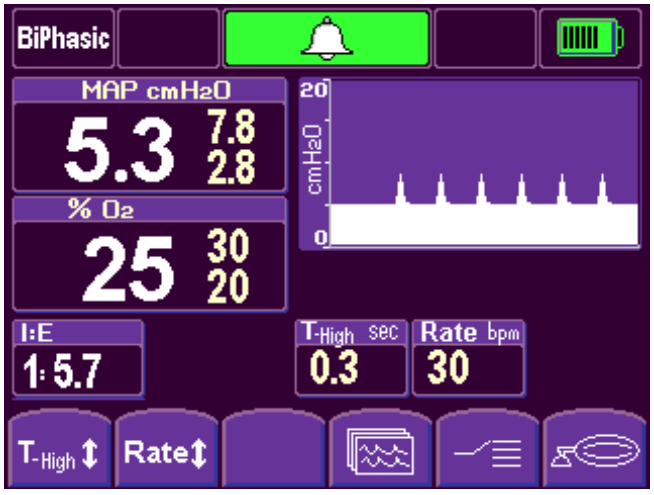


図 15 — BiPhasic

BiPhasic tr*

呼吸数モニタリング可能で、調整可能な無呼吸時間間隔、無呼吸アラーム機能、および調整可能な無呼吸バックアップ率を伴う患者誘発性圧力補助を可能にします。高レベル圧力はオペレーターの設定した高圧時間（T-High）および圧力設定に基づいて供給されます。

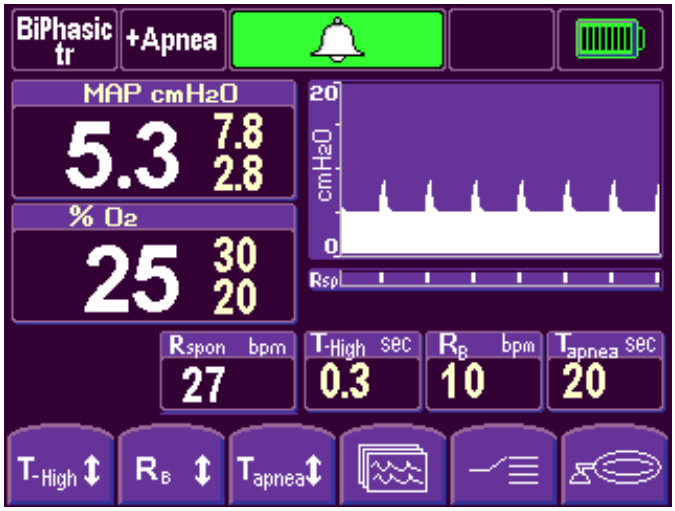


図 16 ― BiPhasic tr

*このモードは包括コンフィギュレーションのみで使用できます。

第 7 章 – アラームとインジケーター

手術に影響する特定の状況をオペレーターに知らせるために、音響および視覚インジケータが搭載されています。電子アラーム限界は、オペレーターの入力を必要とせずに 2 分後に自動的に設定されます。

必要なら、（設定変更後または患者から分離／再接続後）アラーム消音／リセットボタンを 3 秒間押すことにより、アラーム を手動で設定することができます。

アラーム優先順位

中または高優先アラームが作動すると、ロックされていたスクリーンは自動的にロック解除の画面に戻ります。現在優先順位が一番高いアラームに基づいて、アラーム状態インジケータが断続的に点滅します。識別可能な音響アラームにより、高、中、低優先アラームが分かります。

高または中優先アラーム状態に関連した測定されたパラメーターおよびアラーム限界は、アラーム状況および優先順位を表すため赤（高優先）または黄色（中優先）で点滅します。

音響アラームの無音化

アラーム消音／リセット･ボタンを押すと、作動したアラームを 30 秒まで無音化させます。アラーム無音化期間に新たな高優先アラーム状況が発生した場合、新たなアラーム状況をオペレーターに知らせるため無音化は取り消されます。

アラームのリセット

解決された低優先アラームを削除しアラーム限界をリセットする場合は（コントロール設定の変更後など）、アラーム消音／リセット･ボタンを 3 秒間押します。アラームの原因が残っている場合、該当するアラームがすぐに再作動します。

音響アラームの優先順位

高優先 – 10 秒毎に一連の 10 音調の音響（3 音調、休止、そして 2 音調からなるグループが 2 回）

中優先 – 15 秒毎に 3 音調の音響

低優先 – 30 秒毎に 2 音調の音響

アラームの種類

Infant Flow® SiPAP™ には以下のアラーム・システムが設けられています。電子アラームはオペレーターの介入なしに始動してから 2 分後に設定されますが、必要であればオペレーターが手動で設定またはリセットすることができます。アラームのトラブルシューティングに関する情報については、付録 C を参照してください。

ガス供給エラー

2 つのガス吸入部の最大圧差が 30 PSI（2.0 バール）の限界を超える、または 1 つのガスが完全に不足するなら、アラームが鳴り圧力の高いガスのみが患者に供給されます。

高気道圧

圧力が気道圧測定値を 3 cmH_2O 以上超えた場合、高優先音響および視覚高圧アラームが作動します。

気道圧上限アラーム

NCAP および時間誘発 BiPhasic モードで 11 cmH_2O および BiPhasic tr モードで 15 cmH_2O の時、高優先音響および視覚高圧アラームが作動します。このアラームの作動と同時に、患者サーキット圧はゼロ近くまで下がります。3 秒後に圧力は復旧し、アラームを引き起こした状況が残っていれば再度ゼロ近くまで下がります。

低気道圧

圧力が気道圧測定値より 2 cmH_2O 下がった時、またはゼロ未満になってしまう場合は 1.5 cmH_2O で、高優先音響および視覚低圧力アラームが作動します。

高および低% O_2

FiO_2 の上限 104%および下限 18%で測定値が±5%の高優先音響および視覚アラームが提供されています。

酸素が 18%以下になると低危険警報が作動します。

バッテリー充電低下

バッテリー充電量が 40%未満に低下すると、バッテリー充電インジケータが警告として緑から赤に変わります。この場合、ドライバーを承認済み AC 電源に差し込みます。

バッテリー電圧低下

バッテリー電圧が 5 秒間 11.10 V 未満に低下すると、中優先音響および視覚アラームが作動します。この場合、ドライバーを承認済み AC 電源に差し込みます。

バッテリー枯渇

アナログのおよびバルブ・ドライバー・サーキットに安定した電力供給するにはバッテリー充電量が低すぎる場合、ユニットは電源が切られるか、または適当な外部電源に差し込まれるまで、安全のための「バッテリー枯渇」画面になります。バッテリー充電量が低すぎて十分な電力を送れなくなった場合、画面は真っ黒になります。高優先アラームの音響および視覚インジケータのための電力が残っている間は、これらの機能は保持されます。

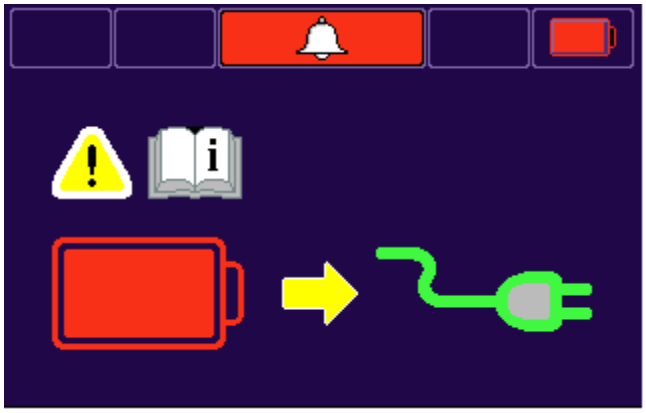


図 17 ― バッテリー枯渇画面

電力なしでの操作（AC または DC 電源がない場合）

Infant Flow® SiPAP™ は、AC および DC 電力が完全に途切れても NCPAP/低圧流量計および設定された%O_2 のセットとしてのみ、NCPAP 流量を供給し続けます。このモードでは、供給ガス・エラー・アラーム以外の視覚および音響アラーム警告はありません。

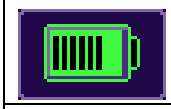
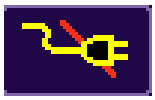
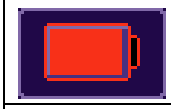
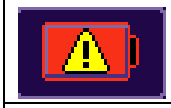
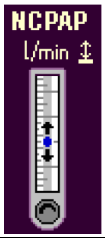
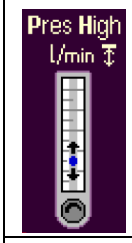
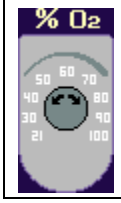
エラーコード表示

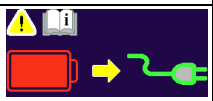
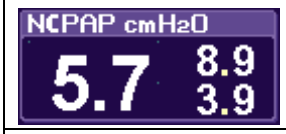
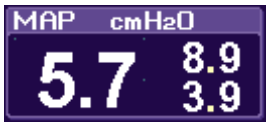
完全な装置不全を引き起こさないユニット・エラーが作動したとき、消音不可能な高優先アラームが作動し、画面の右上に赤字で点滅するエラーコードが現在のモード情報と交互に表示されます。エラーコードの一覧については、付録 D を参照してください。ドライバーの使用をやめ、資格のあるサービス技術者に連絡してください。

アラーム記号およびインジケータ

次の画面は、グラフィック画面に示されます。必要に応じて、次の表にある画面が米国内コンフィギュレーション画面（左欄）および米国外コンフィギュレーション画面（右欄）で別々に表示されます。

表 4 – アラーム記号およびインジケータ

インジケータ	意味
	バッテリー状態／充電レベル；緑は最大充電を示し、赤は充電量が 40%未満を示す。
	外部電源に接続されていない。
	バッテリー枯渇。
	バッテリー不具合（バッテリーが充電量を保持できない）または供給不具合。
	呼吸トランスデューサー･インターフェースが呼吸モニタリング中に外れた。
	使用前チェック中の表示で、NCPAP/低圧流量計が希望通り設定されるべきであり、圧力が確認されたことを意味する。
	使用前チェック中の表示で、高圧流量計が希望通り設定されるべきであり、圧力が確認されたことを意味する。
	使用前チェックまたはキャリブレーション中の表示で、$\%O_2$ が設定されるべきであり、圧力が確認されたことを意味する。

インジケータ		意味
		使用前チェック中の表示で、オペレーターは呼吸センサーを取り付けるべきである（トランスデューサー･アセンブリの未接続を交差表示）。
		使用前チェック中の表示で、オペレーターは呼吸センサーを取り付けるべきである（トランスデューサー･アセンブリの接続を表示）。 患者へのセンサーの取り付けを確認していない。
		マニュアルを参照。
		電力不具合。外部電力源に再接続すること。
		$\%O_2$ 測定値および関連したアラームの表示。
		NCPAP 気道圧測定値およびアラーム（NCPAP モードのみ）の表示。
		平均 気道圧測定値およびアラーム（BiPhasic および BiPhasic tr* モードのみ）の表示。
		I:E 比。
		自発呼吸数。
		パラメーターT-High(高圧相）を設定。
		パラメーター率の設定（BiPhasic モードのみ；強制呼吸数）。
		設定パラメーターR_B（BiPhasic tr* モードのみ；バックアップ呼吸数）。
		パラメーターの低呼吸数または無呼吸アラーム時間切れを設定。

インジケータ	意味
	気道圧測定値のグラフの表示。呼吸モニター機能が作動中の場合、自発呼吸は供給気道圧グラフの下に黄色で示される。
	装置の不具合（不具合コードが表示される）。マニュアルを参照。資格のあるサービス技術者に連絡する。

注記

このマニュアルにはあらゆる機能のラベルが掲載されていますが、ご使用の装置でこれらの機能がすべて利用できるとは限りません。例えば、パラメーター*RB* は現在米国内では承認されていない *BiPhasic tr**モードに関するものです。

第 8 章 ― メンテナンスおよびクリーニング

クリーニング

ケースの外面およびスタンドに損傷や汚れがないか点検します。必要に応じてユニットとスタンドをクリーニングします。損傷が明らかな場合は、有資格技術者のアドバイスを受けてください。

中性洗剤または液体消毒剤を使って、ドライバー、トランスデューサー･アセンブリ、スタンドの外表面をきれいに拭きます。研磨剤入りの洗剤は使用しないでください。洗剤が患者接続部やその他のポートからドライバー内に入らないように注意してください。

注意事項

Infant Flow® SiPAP™ ドライバーのどの部品も水に漬けたり、ガスや蒸気で滅菌しないでください。

メンテナンス

以下にリストした以外にオペレーターがしなければならないメンテナンスはありません。オペレーターが修理できる部分はありません。ユニットのメンテナンスとサービスの実施は、認定サービス業者と研修を受けた生体医用工学の技師に限られています。本ユニットには CareFusion 社が承認した部品のみを使用できます。承認済サービス部品のリストについては、サービス･マニュアルを参照するか、またはサービス業者にお尋ねください。

警告

酸素は燃焼を激しく促進します。爆発の危険を防ぐため、オイルやグリースで汚れている可能性のある器具や装置は使用しないでください。

酸素分析装置のキャリブレーションを定期的に実施してください。**酸素分析装置のキャリブレーションは、ユニットを患者から外して実施しなければなりません。**

ドライバーの後面パネルからアクセスして、水トラップを定期的に点検し空にしてください。水トラップの底部のボタンを押して、水を適切な排水路に流してください。

Infant Flow® SiPAP™ を使用しないときは、空気および酸素ガスの元との接続を外しておいてください。

保管およびバッテリーの手入れ

ユニットはきれいな乾燥したところに保管します。接続部やポートはすべて適切に覆って、ほこり、水分、異物が中に入らないようにします。長期間使用しない場合は、バッテリーを外しておいてください（サービス･マニュアルを参照するか、または最寄りのサービス技術者にお尋ねください）。

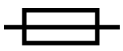
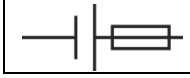
ユニットは地元の法規制に従って廃棄してください。サービス･マニュアルを参照するか、または最寄りのサービス業者にお尋ねください。

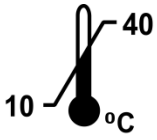
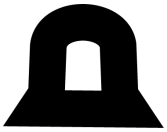
第 9 章 — 記号の説明

装置の記号

以下の記号 は Infant Flow® SiPAP™ ドライバーまたは添付の資料中に参照されているものもあります。

表 5 — 装置の記号

記号	ソース/準拠	意味
	Symbol #03-02 IEC 60878	「注意」を意味する。「添付の参考資料」を参照のこと。
	Symbol #5016 IEC 60417	この記号は「ヒューズ」を意味する。
	Symbol #5031 IEC 60417	この記号は「直流 (DC) 」を意味する。
	Symbol #5019 IEC 60417 Symbol #01-20 IEC 60878	この記号は保護用「アース」を意味する。
	Symbol #5021 IEC 60417 Symbol #01-24 IEC 60878	この記号は装置またはシステムのさまざまな部品を等位に接続する際に使用する「等位」接続を意味する。必ずしも地電位である必要はない（例：ローカル結合用）。
	Symbol #5333 IEC 60417 Symbol #02-03 IEC 60878	この記号は、B タイプの装置であることを意味するが、これは感電に対してある程度の防御機構があり、特に漏電の許容範囲と保護用のアース接続の信頼性があることを示す。
	Symbol #5032 IEC 60417 Symbol #01-14 IEC 30878	この記号は定格電力表示部分に示されている。この装置が交流に適合することを意味する。
	Symbol #5007 IEC 60417 Symbol #01-01 IEC 60878	オン (電源) を意味する。
	Symbol #5008 IEC 60417 Symbol #01-02 IEC 60878	オフ (電源) を意味する。
	MDD Directive 93/42/EEC	CE 表示。
	CareFusion の記号	内部バッテリヒューズを意味する。

記号	ソース/準拠	意味
	ISO 7000:2004 (2616)	AC 電力入力部
	ISO 15223:2000 (3.11) EN 980:2003 (5.7.3)	ユニットの操作温度範囲
2.5A/T 250 V 101010	該当せず	ヒューズホルダーおよびヒューズ定格
	CareFusion の記号	トランスデューサー･アセンブリ
	IEC 60878:1988 (01-41) ISO 7000:2004 (2301)	警告のベル
	IEC 60878:1988 (02-03)	タイプ BF 患者適用部品
	Intertek グループ	ETL 表示および登録番号
	ISO 15223: 2000 (3.13) EN 980:2003 (4.4)	製造年
	IEC 60878 (03-02)	添付文書を読むこと
	ISO 15223:2000 (3.1.4) EN 980:2003 (4.4)	特定のバッチ番号表示
	ISO 15223:2000 (3.12) EN 980:2003 (4.3)	表示の有効期限日までに使用すること 年－月
	ISO 15223:2000 (3.2) EN 980:2003 (4.2)	単回使用に限る―再使用しないこと

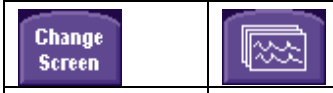
記号	ソース/準拠	意味
	ISO 15223:2000 (3.8)	濡らさないこと
	ISO 15223:2000 (3.8)	熱源から離すこと

ボタンの記号

以下の記号はグラフィック画面でユーザーが入力する部分に使用されています。必要に応じて、次の表にある画面が米国内コンフィギュレーション画面（左欄）および米国外コンフィギュレーション画面（右欄）で別々に表示されます。

表 6 — ボタンの記号

記号		説明
		高優先アラーム作動、赤の点滅
		中優先アラーム作動、黄色の点滅
		低優先アラーム作動、黄色で点滅しない
		作動しているアラームなし、点滅しない
		アラーム作動中で無音化されている
		BiPhasic 呼吸数の調整
		BiPhasic tr* バックアップ呼吸数の調整
		無呼吸アラーム時間切れの調整
		低呼吸数アラーム時間切れの調整
		BiPhasic、BiPhasic tr* 誘発時間の調整、および NCPAP 手動呼吸機能

記号	説明
	選択したパラメーターの増減
	モード選択画面へ移動
	鼻 CPAP モード
	鼻 CPAP モード、呼吸数モニター機能付き
	BiPhasic モード
	BiPhasic モード、呼吸数モニター機能付き
	BiPhasic tr* モード、呼吸数モニター機能付き
	手動呼吸。現在の T-High（高圧相）、高圧、%O_2 設定で 1 回の BiPhasic サイクル。ボタンを押す時間に関係なく、BiPhasic サイクルを 1 回実施。
	メイン画面およびモニターされたパラメーター画面の間で交互変換。
	ユーザー・キャリブレーション画面へ移動
	確認（確定）
	待機
	完了
	実行失敗
	これを押して、キーパッドのロックを解除する
	警告のメッセージ。消去するには、3 つのアイコンのいずれかを押す。
	無効な酸素モニターおよびアラーム

注記

このマニュアルにはあらゆる機能のラベルが掲載されていますが、ご使用の装置でこれらの機能がすべて利用できるとは限りません。例えば、パラメーターR_B は現在米国内では承認されていない ***BiPhasic tr****モードに関するものです。

Infant Flow®
SiPAP™

付録 **A –** 製品コンフィギュレーション

米国外コンフィギュレーション・パラメーター

表 7 ― 米国外コンフィギュレーション・パラメーター

パラメーター	最小	最大	精度	単位	デフォルト
設定酸素圧（$\%O_2$）	21	100	±3	%	該当せず
NCPAP / 低圧流量	0	15	±15%	L/分	該当せず
高圧流量	0	5	± 15%	L/分	該当せず
BiPhasic / BiPhasic tr* （誘発時間）、T-High	0.1	3.0	± 0.005	秒	0.3 秒
BiPhasic 呼吸数、R（強制呼吸数）	1	120	± 0.5	bpm	30 bpm
BiPhasic tr* バックアップ呼吸数、Rb（無呼吸バックアップ呼吸数）	1	120	± 0.5	bpm	10 bpm
無呼吸時間切れ、Tapnea	10	30	± 1	秒	20 秒

注記

BiPhasic tr モードは現在米国内ではご利用いただけません。米国外コンフィギュレーションでは、比較的高い ***R*** および ***Rb*** 呼吸数の設定で ***T-High*** は ***100*** ミリ秒の最小時間切れを維持するよう自動的に低下します。

米国内コンフィギュレーション・パラメーター

表 8 ― 米国内コンフィギュレーション・パラメーター

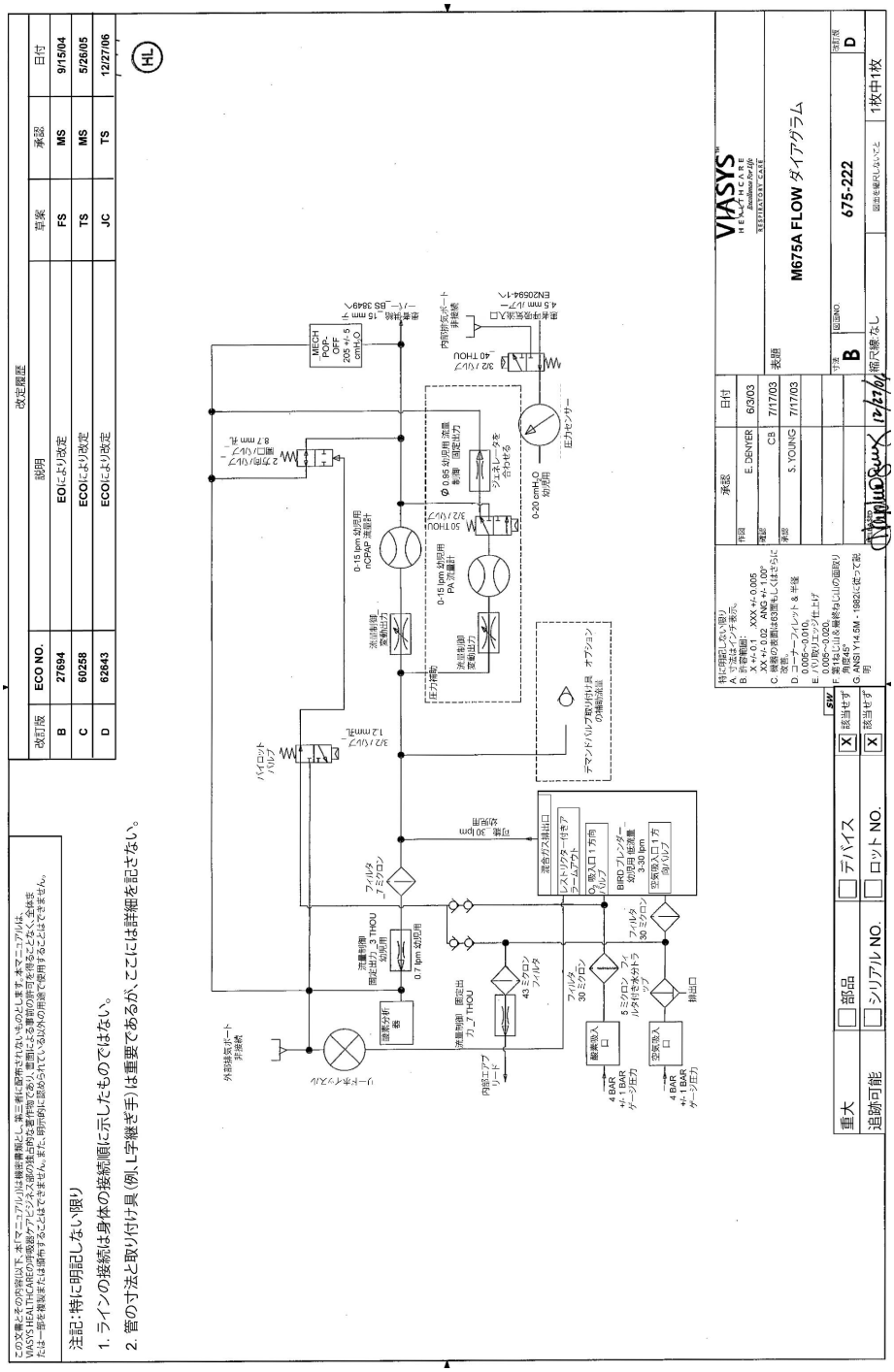
パラメーター	最小	最大	精度	単位	デフォルト
設定酸素圧（$\%O_2$）	21	100	±3	%	該当せず
NCPAP / 低圧流量	0	15	±15%	L/分	該当せず
高圧流量	0	5	± 15%	L/分	該当せず
BiPhasic（誘発時間）、T-High	0.1	3.0 *	± 0.005	秒	1.0 秒
BiPhasic 呼吸数、R（強制呼吸数）	1	54	± 0.5	bpm	10 bpm
低呼吸数時間切れ、T_{LBR}	10	30	± 1	秒	20 秒

注記

米国外コンフィギュレーションでは、比較的高い ***R*** および ***Rb*** 呼吸数の設定で ***T-High*** は ***1.0*** ミリ秒の最小時間切れを維持するよう自動的に低下します。

Infant Flow® SiPAP™

付録 **B** ― ニューマチック・ダイアグラム



Infant Flow®
SiPAP™

付録 C ― アラーム･トラブルシューティング

表 9 ― アラーム・トラブルシューティング

アラーム	優先度	考えられる原因	対応
$\%O_2$ < 18%	高	• 要 O_2 キャリブレーション。	• FiO_2 レベルを最小限より上に戻す。 • アラーム･リセットを 3 秒間押す。 • できるだけ早く O_2 の再キャリブレーションを実施する。
$\%O_2$ > 104%	高	• 要 O_2 キャリブレーション。	• FiO_2 レベルを最大限より下に戻す。 • アラーム･リセットを 3 秒間押す。 • できるだけ早く O_2 の再キャリブレーションを実施する。
高$\%O_2$ (設定値の 5% 以上が 15 秒間継続)	高	• ブレンダーの設定が変更された。 • 供給ガス・エラー。 • 水トラップの溢れ。	• アラーム無音を押してアラームの音を消す。 • 酸素供給濃度を修正する。 • アラーム･リセットを 3 秒間押して新しい限界値を設定する。
低$\%O_2$ (設定値の 5% 未満が 15 秒間継続)	高	• ブレンダーの設定が変更された。 • 供給ガス・エラー。 • 水トラップの溢れ。	• アラーム無音を押してアラームの音を消す。 • 酸素供給濃度を修正する。 • アラーム･リセットを 3 秒間押して新しい限界値を設定する。
圧力が超過 (NCPAP および BiPhasic モードで 11 cmH_2O 以上)	高	• 流量設定値が高すぎる。 • 排出リムの閉鎖。 • サイレンサー/細菌フィルターが障害されている。	• 排出チューブ/フィルターを点検する。 • 圧力が最大限界圧以内になるように流量を減少させる。 • アラーム･リセットを 3 秒間押して新しい限界値を設定する。
圧力が超過 (BiPhasic tr* モードで 15 cmH_2O 以上)	高	• 流量設定値が高すぎる。 • 排出リムの閉鎖。 • サイレンサー/細菌フィルターが障害されている。	• 排出チューブ/フィルターを点検する。 • 圧力が最大限界圧以内になるように流量を減少させる。 • アラーム･リセットを 3 秒間押して新しい限界値を設定する。

アラーム	優先度	考えられる原因	対応
バッテリー量低下 (< 40%)	警告として	• バッテリー･ステータス･インジケータが緑から赤になる。	• 外部電源に接続する。
バッテリー不具合	高（リセット不能）	• バッテリーが外れている。 • バッテリーが充電状態を保たない。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームの音を消す。 • サービス技師に連絡する。
バッテリー電圧低下 (11.10 V 未満が 5 秒間継続)	中	• バッテリーが外れている。 • バッテリーが充電状態を保たない。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームの音を消す。 • 交流（AC）電源に接続する。
AC 電源が外れている	高	• AC 電源から外れている。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームの音を消す。 • AC 電源に再接続します。
高 NCPAP / 低圧 (CPAP > 3 cmH_2O より大きい設定を 15 秒間継続)	高	• NCPAP / 低圧設定の変更。 • サーキットの離断/再接続。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームを消し、アラーム限界値をリセットする。 • アラーム限界値の設定を変更してからリセットし、患者サーキットを離断/再接続する。
低 NCPAP / 低圧 (CPAP < 2 cmH_2O より小さい設定を 15 秒間継続） または 常に< 1.5 cmH_2O)	高	• NCPAP / 低圧設定の変更。 • サーキットの離断/再接続。 • 回路からの漏出。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームを消し、アラーム限界値をリセットする。 • アラーム限界値の設定を変更してからリセットし、患者サーキットを離断/再接続する。 • 患者サーキットに漏出がないか点検する。
BiPhasic または BiPhasic tr* が高圧 (MAP > 3 cmH_2O より大きい 設定を 15 秒間継続)	高	• 高圧設定値の変更。 • サーキットの離断/再接続。	• アラーム無音ボタンを 3 秒間押してアラームを消し、アラーム限界値をリセットする。 • アラーム限界値の設定を変更してからリセットし、患者サーキットを離断/再接続する。
BiPhasic または BiPhasic tr* モードが設定通りに作動しない。	高（サイレンスにできない）	• 表示されたエラーコードの説明を読む。	• NCPAP モードに反転する。 • サービス技師に連絡する。

アラーム	優先度	考えられる原因	対応
低呼吸数	高 • プラス：音響/視覚アラームのみ • 包括：音響/視覚アラームおよびバックアップ率	• 低呼吸数（無呼吸）間隔の時間切れが Rr = 0 。	• アラーム無音ボタンを 1 回押してアラームの音を消す。 • 患者の呼吸を回復させる。 • 腹部呼吸センサーの貼り付け/接続を点検する。
流量計不具合	該当せず	• 流量表示なし。 • 流量を調整できない。	• サービス技師に連絡する。
ガス供給エラー	該当せず	• 2 つの入力ガスの圧差が限界の 30 PSI（2.0 バール）を超えるか、1 つのガスが完全に出なくなる。	• 入力部のガス供給状態を点検する。 • 入力部に水が詰まっていないか点検する。 • サービス技師にブレンダーを点検してもらう。
酸素セルのキャリブレーション･エラー		• 酸素セルがキャリブレーション不良、損傷、または枯渇している。	• 酸素セルをキャリブレーションするか交換する。 • サービスマニュアルを参照する。
電気的な不具合		• AC 電源 LED が画面アイコンと一致しない。	• サービス技師に連絡する。
水トラップの詰まり		• 満杯または漏出。 • フィルターの詰まり。 • 壁圧の喪失。 • ガス供給の不均衡。	• サービス技師に連絡する。
ソフトウェア不具合	高 （リセット不能）	• 表示されたエラーコードの説明を読む。	• サービス技師に連絡する。
ユニットを電源に接続しても ソフトウェアが作動しない	高 （リセット不能）	• 表示されたエラーコードの説明を読む。	• サービス技師に連絡する。

***BiPhasic trモードは現在米国ではご利用できません。**

Infant Flow®
SiPAP™

付録 **D** ― 不具合の管理

ソフトウェアが検出可能な*不具合状況*に対処する一般的な考え方は、患者に適用されている処置の基本レベル、すなわちユニットの高レベル機能（BiPhasic モードなど）は抑制しても、圧力超過防止、酸素アラームと無呼吸モニタリング（可能な場合）を維持することです。

不具合の分類

不具合状況はそれぞれの問題の深刻さに従って分類されます（**×** はソフトウェアのコントロール下では利用できない、✓ はソフトウェアのコントロール下で利用できる、**(✓)** は利用できるかできないかは個別にまたは同時に発生する第 3 深刻度および第 4 深刻度の状況によって異なることを表わす）。

表 10 ― 不具合の分類

深刻度	分類	ユニット機能への影響	報告機序	測定値		コントロール･モードと機能			
				O_2 %	cmH_2O	NCPAP	+無呼吸	Biphasic	tr biphasic
1（大）	使用不能	ユニットはソフトウェアのコントロール下で操作できないが、強力ではないニューマチック･モードでは使用できる。	エラーコード表が「不具合ロックアウト」画面に表示される。	×	×	×	×	×	×
2	限定的	ユニット機能は NCPAP モードに限定される。	場合によってエラーコードがモード選択画面にリストされる。最悪のエラーコードがステータスバー･モードに取って代わる。	✓	✓	✓	✓	×	×
3	誘発不能	患者誘発機能を利用できない（呼吸モニター機能付き NCPAP および BiPhasic がオン、および BiPhasic tr*）。	場合によってエラーコードがモード選択画面にリストされる。最悪のエラーコードがステータスバー･モードに取って代わる。	✓	✓	✓	×	✓	×

深刻度	分類	ユニット機能への影響	報告機序	測定値		コントロール･モードと機能			
				O_2 %	cmH_2O	NCPAP	+無呼吸	Biphasic	tr biphasic
4a（小）	バックアップなし	外部電源が接続されていない場合、バッテリーを使ってユニットを操作できない。	バッテリーステータスはバッテリー枯渇かのように表示される。	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
4b（小）	スプリアス（偽り）	スプリアスのソフトウェア例外が発生。	ソフトウェアが再始動し、最悪のエラーコードがステータスバー延長モードに取って代わる。	✓	✓	✓	(✓)	(✓)	(✓)
5（小）	スプリアス（偽り）	致命的ではないエラーの発生。	高度優先アラーム；最悪エラーコードがステータスバー延長モードに取って代わる。	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6（小）	酸素モニターなし	酸素モニターおよびアラームの機能を使用できない。	高度優先アラームはオペレーターがリセットするとクリアされ、エラーコードがステータスバー延長モードに取って代わる。		✓	✓	✓	✓	✓

不具合の回復/対応

検出可能な不具合が発生した場合（処置前でも患者に装着中でも）、ソフトウェアは以下のように反応します。

表 11 ― 不具合の回復

E##	不具合の状況	結果	分類	ソフトウェアの反応	必要な修復行動
―	プログラムメモリのチェックサム･エラー。	ソフトウェアの破壊 ― 実行が阻止される。	使用不可	ハードウェアは恒久的なリセット状態になり、アラームバーが点滅する（LED がオンの状態）。	サービス：ソフトウェアをインストールし直す。
―	バッテリー量が少な過ぎて（<6.5V）LCD、アナログ、バルブ･ドライバー･サーキットを操作できない（外部電源なし）。	ユーザー･インターフェースが表示されない。	使用不可	外部電源に接続されるまで、ハードウェアはリセット状態を維持しアラームバーが点滅する（LED がオンの状態）。	ユーザー：外部電源に接続する。
―	バッテリー量が少な過ぎて（<10.25V）アナログ、バルブ･ドライバー･サーキットを操作できないが、LCD ドライバーは使用できる（外部電源なし）。	センサー読取値が無効。	使用不可	ユーザー･ロックアウト：直ちに外部電源に接続する。	ユーザー：外部電源に接続する。
E10	非揮発性メモリの不具合。	ユニット･コンフィギュレーションおよびキャリブレーション･データの取り込み/設定ができない。	使用不可	ユーザー･ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：PCB を修理/交換。
E11	キャリブレーション･データ喪失。	センサー読取値が無効。	使用不可	ユーザー･ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：低レベル･キャリブレーション（O_2、圧力、流量）。
E12	コンフィギュレーション DIP 設定および/または PT PRESENT が非揮発性コンフィギュレーション記録と異なる。	ユニットのセットアップが不完全だった可能性。	使用不可	ユーザー･ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：セットアップ手順を実施する。
E20	試験ロード下で充電バッテリー電圧が低すぎる。（<11V）	バッテリー充電量が低値。	バックアップなし	バッテリー不具合アイコンが点滅し、“E##”アラームあり。	サービス：バッテリーまたは充電器の修理。

E##	不具合の状況	結果	分類	ソフトウェアの反応	必要な修復行動
E21	バッテリー（消耗）を充電するには外部供給電圧が低すぎる。（<14V）	バッテリーが充電されない。	バックアップなし	外部電源が適用されても、バッテリー低値アラームが持続する ―“E##”アラーム。	ユーザー：適正な外部電源に接続する サービス：PSU サーキットを修理する。
E22	アナログ供給レールが限界外。	センサーの読取値が信用できない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：サーキットを修理する。
E23	バルブ・ドライバー供給レールが限界外。	バルブ操作が信用できない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：バルブ供給レーレールを修理する。
E24	ハードウェアの「安全ー開始」監視機構が使用不可。	バルブが機能しない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：リセット/安全ー開始サーキットを修理する。
E30	圧力センサーの不具合（ADC がレールにぶつかる）。	圧力センサーの読取値が無効。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：センサー/サーキットを修理する。
E31	ゼロバルブが接続されていない（感知機能を介して）。	圧力センサーの読取値が信頼できない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
E32	ゼロバルブ活性化が不具合（感知機能を介して）。	圧力センサーの読取値が信頼できない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
E33	ゼロ圧センサーを自動化できない。	圧力センサーの読取値が信頼できない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	サービス：バルブ/センサー/サーキットを修理する。
E41	排出バルブが接続されていない。（感知機能を介して）。	圧力超過防護機能がない。	限定的	制限モード：エラー “E##” のアラーム。	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
E42	排出バルブ活性化が不具合（感知機能を介して）。	圧力超過防護機能がない。	限定的	制限モード：エラー “E##” のアラーム	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
E50	酸素センサーの不具合（ADC がレールにぶつかる）。	酸素センサーの読取値が無効。	酸素モニターなし	高優先アラーム；エラー "E##" のプロンプト	サービス：センサー/サーキットを修理する。
E51	ユーザーが酸素センサーを再キャリブレーションできない（不良オフセットまたは高ゲイン）。	燃料セル、電子系、ブレンダーまたはガス供給の不具合の可能性。	酸素モニターなし	高優先アラーム；エラー "E##" のプロンプト	ユーザー：ガス供給状態を点検する。 サービス：センサー/サーキット/ブレンダーを修理する。
E52	酸素センサーはキャリブレーションするが、燃料セルは磨り減っている（低ゲイン）。	酸素センサーの読取値が信頼できない。	酸素モニターなし	高優先アラーム；エラー "E##" のプロンプト	ユーザー：ガス供給サービスを点検する：センサを交換する。

E##	不具合の状況	結果	分類	ソフトウェアの反応	必要な修復行動
E53	酸素センサーがキャリブレーションするのにノイズを拾い過ぎる(キャリブレーション時間切れ）。	酸素センサーの読取値が信頼できない。	酸素モニターなし	高優先アラーム；エラー "E##" のプロンプト	ユーザー：ガス供給状態を点検する。 サービス：センサー/サーキット/ブレンダーを修理する。
E54	酸素キャリブレーションが恐らく無効（O_2 読取値 17% 以下または 104% 以上を検出）。	酸素センサーの読取値が信頼できない。	酸素モニターなし	高優先アラーム；エラー "E##" のプロンプト	ユーザー：酸素セルを再キャリブレーションする。
E55	オペレーターによる酸素センサーの無効化。	酸素センサーの読取値が信頼できない。	酸素モニターなし	エラー "E##" のプロンプト	装置の電源を入れ直し、酸素モニターを再度使用できるようにする。
E61	BiPhasic バルブが接続されていない（感知機能を介して）。	BiPhasic モードが使用不能。	限定的	制限モード：エラー “E##” のアラーム。	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
E62	BiPhasic バルブ活性化が不具合（感知機能を介して）。	BiPhasic モードが使用不能。	限定的	制限モード：エラー “E##” のアラーム。	サービス：バルブ/サーキットを修理する。
ー	PT トランスデューサーの接続が外れている。	無呼吸および/または患者誘発機能の使用不能/障害。	誘発不能	NCPAP モードおよび呼吸モニター機能がオンの BiPhasic モードが抑制される。（または処置が開始されると低呼吸数アラームが鳴る。）	ユーザー：PT トランスデューサーを再接続する。
E70	PT モジュールが不具合（PTRDY または CAN バス･エラー）。	無呼吸および患者誘発の使用不能。	誘発不能	機能低下 - “E##” のアラーム。	サービス：PT/サーキットを修理する。
E71	CAN データでは無呼吸の報告がないのに、PT モジュールから呼吸の信号が来ない。	患者は恐らく無呼吸になっているが PT モジュールは機能不全？	誘発不能	機能低下 - “E##” のアラーム。	サービス：PT/サーキットを修理する。
E72	PT モジュールから誘発信号が来ない。	BiPhasic tr*モードが操作不能。	誘発不能	機能低下 - “E##” のアラーム。	サービス：PT/サーキットを修理する。
(E90)	スプリアス（偽り）のソフトウェア中断、XTAL 不良、スタック･オーバーフロー/アンダーフロー、CPU クラス B 除外例。	ソフトウェア中断再開（恐らく処置中）。	スプリアス（偽り）	根幹の原因を同定するために、アラームバーが点灯しビープ音が鳴っているのに、ハードウェアが再起動された（オフにされた）。	ソフトウェア：持続する除外例を修理する。
E90	ハードウェア、ソフトウェア、または監視機構リセットの異常。	ソフトウェアが恐らく処置中に再開始。	スプリアス（偽り）	ソフトウェア再開始- “E##” のアラーム。	ソフトウェア：持続する除外例を修理する。 サービス：異常なリセットを修理する。

E##	不具合の状況	結果	分類	ソフトウェアの反応	必要な修復行動
E91	内部ソフトウェアエラーの検出。	ソフトウェアに信頼を置けない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	ソフトウェア：ソフトウェア・エラーを修理する。
E99	未知のエラー検出。	ソフトウェアに信頼を置けない。	使用不可	ユーザー・ロックアウト：エラー“E##” のプロンプト。	ソフトウェア：ソフトウェア・エラーを修理する。

[1] 問題の間接的な結果として、括弧（ブラケット）内のエラーコードが生成されます。

*Biphasic tr モードは現在米国ではご利用できません。

不具合コード表示画面

不具合ロックアウト画面 が参照アイテムを組み入れ（適切な場合）、未解決のすべての不具合コードのリストを表示します。ユーザーのロックアウトを起こさない不具合は、結果的にステータスバーに表示されます。

用語集

用語	意味
無呼吸	一時的な呼吸不能状態
LBR	Low Breath Rate(低呼吸数)
Bpm	1 分間あたりの呼吸数（自発呼吸、誘発呼吸、強制呼吸のそれぞれに適用）
CPAP	連続陽気道内圧
ジェネレータ	CPAP 用患者アタッチメント、鼻プロングまたは鼻マスクと併用
BiPhasic	2 つの別々の圧力レベルによる時間誘発、時間サイクル圧力補助
BiPhasic+LBR	低呼吸数モニター機能付き BiPhasic（米国ラベル）
BiPhasic tr*	2 つの別々の圧力レベルによる患者誘発、時間サイクル圧力補助*このモードは現在米国ではご利用できません。
BiPhasic tr + 無呼吸*	低呼吸数モニター機能付き BiPhasic tr*（非米国ラベル）*このモードは現在米国ではご利用できません。
NCPAP	鼻装着式 CPAP
NCPAP+LBR	低呼吸数モニター機能付き NCPAP（米国ラベル）
NCPAP + 無呼吸	低呼吸数モニター機能付き NCPAP（非米国ラベル）
Rate（呼吸数）	強制呼吸数（1 分当たり）；BiPhasic モードで有効
RB	バックアップ換気数（無呼吸アラーム中の 1 分当たりの BiPhasic モードにおいて；米国外ラベル）
RSP	患者の自発呼吸数（1 分当たり）
s / sec	秒

用語	意味
T_{apnea} / T_{LBR}	無呼吸の間隔（米国外ラベル）または低呼吸数（LBR）のモニター･アラーム時間（米国ラベル）；両者とも秒） このニーモニック（記憶を助けるもの）はアラームアイコン A も伴っている。
T-High （高圧相）	吐息または手動呼吸（高圧時間）の時間の長さ（秒単位）。
米国ラベル	英語のテキストに用いられている記号またはアイコンに代わるラベル
米国外ラベル	可能な場合、英語のテキストの代わりに文字のない記号を用いたラベル
PEEP	呼気終末陽圧
PIP	最高吸気圧
低圧力	BiPhasic および BiPhasic tr モードにおける調整可能な低ベースライン圧力レベル･コントロール
高圧力	BiPhasic および BiPhasic tr モードにおける調整可能な高圧力レベル･コントロール

Infant Flow®
SiPAP™

索引

B

BiPhasic, 1, 33
BiPhasic tr, 1, 34

E

EMC, ix

M

MRI, ix

N

NCPAP, 1, 33

O

O_2 センサーキャリブレーション, 17

ア

アクセサリ, 2
アラーム, 4, 35
アラームテスト, 19
アラーム優先順位, 35
アラーム記号, 38
アラーム設定／確認画面, 28
アラーム限界のリセット, 35

イ

インジケータおよびコントロール, 23

エ

エラーコード表示アラーム, 37

ガ

ガス供給エラーアラーム, 36
ガス流量, 15

キ

キャリブレーション：O_2 センサー, 17

ク

クリーニング, 41

コ

コントロール, 3
コントロールボタン, 25
コンフィギュレーション, 49
コンフィギュレーション：Comprehensive, 1
コンフィギュレーション：Plus, 1

サ

サーキットの閉鎖アラーム, 20
サイレンサー / 細菌フィルター, 5

セ

セットアップ画面, 27

ソ

ソフトキー操作, 25

ト

トラブルシューティング, 53

ニ

ニューマチック・ダイアグラム, 51

バ

バッテリー・バックアップ, 2
バッテリーの手入れ, 42
バッテリー充電低下アラーム, 36
バッテリー枯渇アラーム, 37
バッテリー電圧低下アラーム, 36

パ

パラメーター デフォルト値, 26
パラメーター調整画面, 29

ボ

ボタンの記号, 45

メ

メイン画面, 29
メンテナンス, 41

モ

モード, 3
モード設定画面, 29
モニター, 3
モニターされたパラメーター画面, 30

ユ

ユーザー・インターフェース, 27
ユーザー検証テスト, 16
ユーザー検証テスト チェックリスト, 21

不

不具合, 57
不具合ロックアウト画面, 62

両

両立しないコントロール設定, 26

仕

仕様, 3

低

低気道圧アラーム, 36

作

作動したアラームの無音化, 35

保

保管, 42
保証, vi

分

分類, x

前

前面パネル, 23

呼

呼吸器供給, 4

固

固定, 31

増

増加ボタン, 26

安

安全情報, 7

完

完全一体化アラーム・パッケージ, 2

後

後面パネル, 24

患

患者サーキット, 13

手

手動呼吸
　設定, 26

操

操作モード, 33

機

機能, 1

気

気道圧, 15

注

注意事項, 7
注記, 7

減

減少ボタン, 26

漏

漏出テスト, 18

物

物理的要件, 5

特

特許取得済み Infant Flow® ジェネレータ, 1

環

環境要件, 5

用

用途, ix

画

画面ロック, 2
画面表示, 27

組

組み立て, 11

腹

腹部呼吸センサー, 14

記

記号, 43

警

警告, 7

起

起動時チェック, 16

電

電力なしでの操作アラーム, 37
電力供給, 4

高

高および低%O_2アラーム, 36
高周波エネルギー, ix
高患者サーキット圧アラーム, 36
高気道圧アラーム, 36